

编码：YPSW202600520

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：  甲苯磺酸艾多沙班口崩片  

企业名称：  江苏和晨药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 15:20:03	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）	甲苯磺酸艾多沙班口崩片	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	无	核心专利权限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	60mg（按 C24H30ClN7O4S 计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏和晨药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.用于伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞。2.用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发。（血液动力学不稳定的PE患者用药参见【注意事项】）。		
说明书用法用量	用法：口服。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。预防卒中和体循环栓塞：艾多沙班推荐剂量为60mg，每日一次。非瓣膜性房颤（NVAF）患者采用艾多沙班治疗时应长期使用。治疗深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），预防复发性深静脉血栓和肺栓塞，（静脉血栓栓塞，VTE）：在谨慎评估治疗获益和出血风险之后，应根据个体情况确定治疗深静脉血栓、肺栓塞（静脉血栓栓塞，VTE）以及预防复发性VTE的持续时间（参见【注意事项】）。应基于一过性危险因素（如：近期接受手术、创伤、制动）进行短期治疗（至少3个月），并应基于永久性危险因素或者特发性DVT或PE进行较长时间的治疗。对于非瓣膜性房颤（NVAF）和静脉血栓栓塞（VTE），存在一种或一种以上下列临床因素的患者中，艾多沙班的推荐剂量为30mg，每日一次：中度或重度肾损害（肌酐清除率（CrCl）15~50mL/min）；低体重（≤60kg）；与以下P-糖蛋白（P-gp）抑制剂联合用药：环孢素、决奈达隆、红霉素或酮康唑。漏服剂量：如果发生漏服，患者应立即服用本品，并于次日继续每日服药一次。患者不得因漏服而在同一天服用两倍剂量。老年患者：年龄≥80岁，同时伴有一个或多个风险因素（如充血性心力衰竭、高血压、糖尿病、既往卒中或短暂性脑缺血发作（TIA）病史）的非瓣膜性房颤患者，且同时满足以下两种条件时，应考虑治疗获益和出血的风险，谨慎评估给药的适当性。必要时，应考虑口服15mg本品，每日一次。伴有以下至少一种高出血风险因素：肌酐清除率低（15~30mL/min）；重要部位或器官出血史（包括颅内出血、眼内出血和消化道出血）；低体重（≤45kg）；长期使用非		

	<p>甾体抗炎药 (NSAIDs)；使用抗血小板药物。由于以上高出血风险因素，不能应用常规剂量的本品或其他口服抗凝药的获批剂量。肾损害：在开始本品治疗前，应计算CrCl来评估所有患者的肾功能，以排除终末期肾病患者（即，CrCl&lt;15mL/min），并为在CrCl处于15~50mL/min患者（30mg，每日一次）注和CrCl&gt;50mL/min患者中（60mg，每日一次）正确使用本品剂量提供指导以及决定是否在CrCl升高患者中使用本品（参见【注意事项】）。肝损害：伴凝血障碍和临床相关出血风险的肝病者禁用本品（参见【禁忌】）。重度肝损害患者不推荐使用本品（参见【注意事项】和【临床药理】）。轻度至中度肝损害患者，推荐剂量为60mg，每日一次（参见【临床药理】）。轻度至中度肝损害患者应慎用本品（参见【注意事项】）。体重：体重≤60kg的患者，推荐剂量为30mg，每日一次。目前尚未针对体重&lt;40kg接受60mg或30mg每日一次的患者进行疗效和安全性临床研究。对于体重≤45kg的“非瓣膜性房颤成人患者的卒中和体循环栓塞的预防”，应根据患者的年龄和病情考虑减量至15mg，每日一次。（见【特殊人群&gt;老年患者】）本品与P-gp抑制剂合用：本品和P-gp抑制剂（环孢素、决奈达隆、红霉素或酮康唑）合用的患者，推荐本品剂量为30mg，每日一次（参见【药物相互作用】）。与胺碘酮、奎尼丁或维拉帕米合用的患者无需减少本品剂量（参见【药物相互作用】）。本品与其他P-gp抑制剂（包括HIV蛋白酶抑制剂）合并用药的情况未进行研究。儿童人群：儿童和18岁以下青少年患者使用本品的安全性和疗效尚未确定，尚无可用数据。接受心脏复律的患者：需要心脏复律的患者可以开始或继续服用本品。对于既往未接受过抗凝剂治疗、经食道超声心动图（TEE）引导进行心脏复律的患者，应至少在心脏复律前2小时开始服用本品，以确保充分抗凝。心脏复律应在手术当天服用本品后12小时内进行。对于所有接受心脏复律的患者：在进行心脏复律前应确认患者已按处方服用本品。接受心脏复律患者应依照已有的抗凝治疗指南确定治疗开始时间和治疗时长。详见说明书。</p>
<p>所治疗疾病基本情况</p>	<p>NVAF：心房电活动紊乱致血流淤滞血栓形成，脱落导致卒中或体循环栓塞，表现为心悸气短乏力，部分患者无症状。我国约1200万AF患者，86.3%NVAF，AF患者卒中风险是普通人5倍。DVT/PE：DVT是深静脉血液异常凝固，表现为患肢肿胀疼痛；血栓脱落引发PE，表现为突发呼吸困难胸痛，重症可猝死，PE是住院患者死亡重要原因。ICU中DVT发生率9.75-31.00%，卧床超10天者高达60%。</p>
<p>是否已获批上市</p>	<p>是，已获得注册批件</p>
<p>中国大陆首次上市时间</p>	<p>2026-04 <span style="float: right;">注册证号/批准文号 国药准字H20264129</span></p>
<p>该通用名全球首个上市国家/地区</p>	<p>日本 <span style="float: right;">该通用名全球首次上市时间 2017-11</span></p>
<p>是否为OTC</p>	<p>否</p>
<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况</p>	<p>同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况：艾多沙班片（30mg/60mg）于2018年国内上市，已纳入国家医保目录（乙类），用于NVAF卒中预防及VTE治疗/预防。同属DOACs：利伐沙班片2015年上市（第五批国采），阿哌沙班片2013年上市（第七批国采），达比加群酯胶囊2013年上市（第八批国采）；华法林钠片上市早、价格低，已入基药目录。国内尚无艾多沙班口崩片上市，吞咽障碍患者缺乏适宜剂型。整体优势和不足：优势：口崩片可在口腔快速崩解、无需水送服，解决老年、术后、ICU卧床等吞咽困难患者的给药难题，提高依从性，保障抗凝疗效。与利伐沙班相比，艾多沙班日剂量固定（30mg/60mg），无需按体重/年龄调整，药物相互作用更少，颅内出血风险相对较低。不足：口崩片作为改良型新药定价需体现临床价值；国内尚无该剂型临床使用经验，需开展上市后监测；严重肾功能不全（CrCl&lt;15mL/min）及合并机械瓣膜患者禁用，适应人群受限。</p>
<p>企业承诺书</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1企业承诺书.pdf</p>
<p>药品最新版法定说明书（<b>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</b>）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2最新版法定说明书.pdf</p>
<p>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</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3药品注册证书.pdf</p>
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 甲苯磺酸艾多沙班口崩片PPT1.pdf</p>
<p>申报药品摘要幻灯片（不含价格</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 甲苯磺酸艾多沙班口崩片PPT2.pdf</p>

费用信息) 将要同其他信息一同  
向社会公示

## 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
艾多沙班片 (里先安)	是	60mg	18.09	1.预防卒中和体循环栓塞： 每次60mg/片，每日1次； 2.治疗成人DVT和PE，预防成人DVT和PE复发：每次60mg/片，每日1次；	日均费用	18.09	无

参照药品选择理由：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

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	艾多沙班口崩片
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 <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> ) 的几何均值比值的 90%CI 均在生物等效范围 80.00%~125.00%内。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。甲苯磺酸艾多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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-1甲苯磺酸艾多沙班口崩片-生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	艾多沙班片
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在 24 例健康成年男性中，采用交叉试验法，空腹状态下单次口服艾多沙班口崩片 60 mg（不用水或用水服用）或艾多沙班片 60mg（用水服用），比较药代动力学参数。C<sub>max</sub> 和 AUC<sub>0-48h</sub> 的几何最小二乘法均值比值的双侧 90%置信区间均在 0.80~1.25 范围内，证实了两种制剂具有生物等效性。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-2最新版法定说明书.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>华法林</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>华法林组（治疗范围内中位时间占比为68.4%）主要终点事件（卒中或全身性栓塞症）的年化发生率为1.50%；相比之下，高剂量依度沙班组为1.18%（风险比 [HR] 0.79；97.5%置信区间 [CI] 0.63~0.99；非劣效性检验 P&lt;0.001）。在意向性治疗分析中，与华法林相比，高剂量依度沙班呈现疗效更优的趋势（HR 0.87；97.5% CI 0.73~1.04；P=0.08）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-3房颤患者中艾多沙班与华法林的比较-含翻译.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>华法林</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>主要评估指标为随机分组后 12 个月内症状性静脉血栓栓塞症的复发（深静脉血栓症、非致死性肺栓塞症、致死性肺栓塞症的复合终点）。艾多沙班组比华法林组风险低11%，艾多沙班 HR 为 0.89（95% CI：0.70，1.13）。艾多沙班组大出血风险比华法林组降低19%，艾多沙班组 HR 为 0.81（95% CI：0.71，0.94）。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-4静脉血栓栓塞患者中艾多沙班与华法林的比较-含翻译.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>华法林</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>主要疗效终点：亚洲人群中，艾多沙班60mg全因死亡死亡率的RRR最大（-37%）且唯一具有统计学意义。主要安全性终点：NOAC没有增加亚洲人的胃肠道出血。除利伐沙班外，多数NOAC可显著减少亚洲人任何原因的出血。</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，</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-5亚洲房颤卒中预防策略-含翻译.pdf</p>

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	其他
试验对照药品	艾多沙班口崩片
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 <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> ) 的几何均值比值的 90%CI 均在生物等效范围 80.00%~125.00%内。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。甲苯磺酸艾多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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-1甲苯磺酸艾多沙班口崩片-生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	艾多沙班片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在 24 例健康成年男性中，采用交叉试验法，空腹状态下单次口服艾多沙班口崩片 60 mg (不用水或用水服用) 或艾多沙班片 60mg (用水服用)，比较药代动力学参数。C <sub>max</sub> 和 AUC <sub>0-48h</sub> 的几何最小二乘法均值比值的双侧 90%置信区间均在 0.80~1.25 范围内，证实了两种制剂具有生物等效性。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-2最新版法定说明书.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	华法林组 (治疗范围内中位时间占比为68.4%) 主要终点事件 (卒中或全身性栓塞症) 的年化发生率为1.50%; 相比之下，高剂量依度沙班组为1.18% (风险比 [HR] 0.79; 97.5%置信区间 [CI] 0.63~0.99; 非劣效性检验 P<0.001)。在意向性治疗分析中，与华法林相比，高剂量依度沙班呈现出疗效更优的趋势 (HR 0.87; 97.5% CI 0.73~1.04; P=0.08)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-3房颤患者中艾多沙班与华法林的比较-含翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	华法林
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>主要评估指标为随机分组后 12 个月内症状性静脉血栓栓塞症的复发（深静脉血栓症、非致死性肺栓塞症、致死性肺栓塞症的复合终点）。艾多沙班组比华法林组风险低11%，艾多沙班 HR 为 0.89（95% CI： 0.70， 1.13）。艾多沙班组大出血风险比华法林组降低19%，艾多沙班 组 HR 为 0.81（95% CI： 0.71， 0.94）。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-4静脉血栓栓塞患者中艾多沙班与华法林的比较-含翻译.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>华法林</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>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>主要疗效终点：亚洲人群中，艾多沙班60mg全因死亡死亡率的RRR最大（-37%）且唯一具有统计学意义。主要安全性终点：NOAC没有增加亚洲人的胃肠道出血。除利伐沙班外，多数NOAC可显著减少亚洲人任何原因的出血。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-1临床试验-5亚洲房颤卒中预防策略-含翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南-中华医学会-2025年 对于确诊的急性PTE，如果选择艾多沙班或者达比加群，应先给予胃肠外抗凝药物至少5d。（1B）对于急性非高危 PTE 患者，如果选择口服抗凝药物治疗，首选 DOACs（包含艾多沙班），优于华法林。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、艾多沙班或阿哌沙班）。（2A）</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-2临床指南-1中国肺血栓栓塞症诊治预防和管理指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>急性肺栓塞诊断和治疗指南-中华医学会心血管病学分会-2025 推荐优先选择 DOACs（包含艾多沙班）用于急性肺栓塞的口服抗凝治疗（I， A）。推荐肿瘤合并急性肺栓塞患者初始抗凝首选低分子肝素（I， A）；如无胃肠道或泌尿生殖系统出血高风险，可首选阿哌沙班、利伐沙班和艾多沙班（I， A）。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性信息-2临床指南-2急性肺栓塞诊断和治疗指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识-中国老年保健医学研究会血栓防治分会-2024 高龄非瓣膜性心房颤动（NVAF）首选NOAC。其中艾多沙班还可显著减少老年心房颤动患者大出血事件。高龄心房颤动患者出血后重启 DOAC 应重视个</p>

体化,首选艾多沙班,其次达比加群酯和利伐沙班,选择1次/d的NOAC可提高依从性。

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高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识2024.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

静脉血栓栓塞的预防和管理-2024 无禁忌症或癌症的VTE患者DOAC是一线抗凝治疗,高等级证据,强推荐。VTE和活性癌症患者,艾多沙班、阿哌沙班或利伐沙班为期6个月治疗是首选抗凝疗法,高等级证据,强推荐。DOAC(利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班)应作为治癌症相关血栓形成的首选抗凝药物,高等级证据,强推荐。延长使用利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班的时间,可降低DVT复发率,高等级证据,强推荐

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-5-2024国际共识声明静脉血栓栓塞的预防和管理-含翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国肺血栓栓塞症诊治、预防和管理指南-中华医学会-2025年 对于确诊的急性PTE,如果选择艾多沙班或者达比加群,应先给予胃肠外抗凝药物至少5d。(1B)对于急性非高危PTE患者,如果选择口服抗凝药物治疗,首选DOACs(包含艾多沙班),优于华法林。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、艾多沙班或阿哌沙班)。(2A)

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2

急性肺栓塞诊断和治疗指南-中华医学会心血管病学分会-2025 推荐优先选择DOACs(包含艾多沙班)用于急性肺栓塞的口服抗凝治疗(I,A)。推荐肿瘤合并急性肺栓塞患者初始抗凝首选低分子肝素(I,A);如无胃肠道或泌尿生殖系统出血高风险,可首选阿哌沙班、利伐沙班和艾多沙班(I,A)。

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急性肺栓塞诊断和治疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识-中国老年保健医学研究会血栓防治分会-2024 高龄非瓣膜性心房颤动（NVAf）首选NOAC。其中艾多沙班还可显著减少老年心房颤动患者大出血事件。高龄心房颤动患者出血后重启 DOAC 应重视个体化,首选艾多沙班,其次达比加群酯和利伐沙班，选择1次/d的NOAC可提高依从性。

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高龄心房颤动患者抗凝治疗中国专家共识2024.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

静脉血栓栓塞的预防和管理-2024 无禁忌症或癌症的 VTE 患者DOAC 是一线抗凝治疗，高等级证据，强推荐。VTE 和活动性癌症患者，艾多沙班、阿哌沙班或利伐沙班为期6个月治疗是首选抗凝疗法，高等级证据，强推荐。DOAC（利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班）应作为治癌症相关血栓形成的首选抗凝药物，高等级证据，强推荐。延长使用利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班的时间，可降低DVT复发率，高等级证据，强推荐

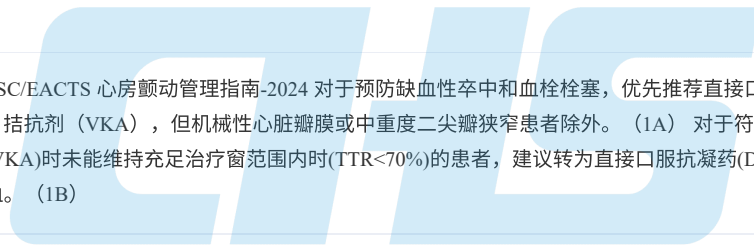
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

2有效性信息-2临床指南-5-2024国际共识声明静脉血栓栓塞的预防和管理-含翻译.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

-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

《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：最常见的不良反应是鼻衄、血尿和贫血。禁忌：对本品活性成份或者其它辅料过敏的患者。有临床明显活动性出血的患者。伴有凝血异常的肝病患者。具有大出血显著风险的病灶或病情，例如目前或近期患有胃肠道溃疡，存在出血风险较高的恶性肿瘤，近期发生脑部或脊椎损伤，近期接受脑部、脊椎或眼科手术，近期发生颅内出血，已知或疑似的食管静脉曲张，动静脉畸形，血管动脉瘤或重大椎管内或脑内血管畸形。无法控制的重度高血压。注意事项：NVAf患者停用本品将使卒中风险升高：在无充分的替代抗凝治疗的情况下，提前停用任何口服抗凝剂，将使缺血性事件风险升高。如果因病理性出血或已完成治疗之外的原因而停用本品时，需考虑给予另一种抗凝剂。出血风险：艾多沙班增加出血风险，可导致严重、潜在致死性出血。与其他抗凝剂一样，建议出血风险增加的患者慎用本品。药物相互作用：艾多沙班主要在上消化道吸收。因此，增加胃排空和肠蠕动的药物或疾病可能减少艾多沙班的溶解和吸收。艾多沙班是外排转运蛋白 P-gp 的底物。研究显示，艾多沙班与 P-gp 抑制剂（环孢素、决奈达隆、红霉素、酮康唑、奎尼丁或维拉帕米）合并使用后，艾多沙班血浆浓度增加。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	提前停用本品将使缺血性事件风险升高:在无充分的替代抗凝治疗的情况下，提前停用任何口服抗凝剂，将使缺血性事件风险升高。如果因病理性出血或已完成治疗之外的原因而停用本品时，需考虑给予另一种抗凝剂。脊柱/硬膜外血肿:在接受硬膜外麻醉或脊椎穿刺时接受艾多沙班治疗的患者中可能发生脊柱/硬膜外血肿。这些血肿可能导致长期或永久性瘫痪。在安排患者接受脊柱手术时需考虑这些风险。可能使这些患者发生硬膜外或脊柱血肿风险升高的因素包括：使用留置导管；同时使用影响止血的其他药物，例如非甾体类抗炎药(NSAIDs)、血小板抑制剂、其他抗凝剂；创伤性或反复的硬膜外或脊椎穿刺史；脊柱畸形或脊柱手术史。艾多沙班给药与椎管内手术的最佳间隔时间尚不清楚(参见【注意事项】)。需对患者进行密切观察，以发现神经功能损伤的体征及症状。如果发现神经功能损伤，必须进行紧急治疗。对于已经或即将接受抗凝治疗以预防血栓的患者，在进行硬膜外麻醉或脊椎穿刺前应进行获益与风险评估(参见【注意事项】)。
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），自主湿法制粒工艺以及差异化处方与晶型，规避原研专利，实现与原研的生物等效。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，提高患者依从性。
应用创新证明文件	-
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）	艾多沙班口崩片以工艺路线自主创新的方式，规避原研专利壁垒，又与原研生物等效，填补国内临床空白；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	国家医保目录内已收载艾多沙班普通片剂，但无口崩（ODT）剂型。本品填补目录内艾多沙班口崩剂型空白，为吞咽障碍、卒中后遗症等人群提供适宜给药选择，直接弥补目录短板。
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。