

编码：YPSW202600601

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： 利伐沙班干混悬剂

企业名称： 桂林南药股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:42:57	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）	利伐沙班干混悬剂	商品名	无
医保药品分类与代码	1.药品分类：血液和造血器官药>抗血栓形成药>直接Xa因子抑制剂 2.医保代码：（1）51.7mg：XB01AFL056X006010105206（2）103.4mg：XB01AFL056X006020105206	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		
④ 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	51.7mg、103.4mg		
上市许可持有人（授权企业）	桂林南药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下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的治疗及预防VTE复发。		
说明书用法用量	1.给药方式 口服。口服混悬液可与食物同服，也可以单独服用。2.口服混悬液配制及给药注意 51.7mg需在使用前加入50ml非碳酸饮用水按配制说明制成混悬液，使最终浓度为1mg/ml，适用于体重小于4kg的儿童。103.4mg规格需在使用前加入100ml非碳酸饮用水按配制说明制成混悬液，使最终浓度为1mg/ml，适用于体重4kg及以下的儿童。复溶后必须振摇药瓶至少60秒，每次给药前必须振摇至少10秒。复溶后，本品为白色至类白色混悬液。对于复溶后的给药，提供口腔给药器（1ml、5ml或10ml）。关于口服混悬液配制和给药的完整信息详见药品随附相应规格的“配制和给药操作说明”。每次利伐沙班给药应立即摄入与年龄相宜的液体量，这也包括喂养量的液体。如果患者在接受给药后立即吐出药物或在30分钟内呕吐，应重新给药。但如果患者在给药30分钟后呕吐，不应重新给药，并按计划进行下一次给药。3.开始治疗 ● 足月新生儿至小于6个月的儿童患者 对于妊娠至少满37周时出生、体重≥2.6kg且经口喂养至少10天的足月新生儿至小6月龄的儿童患者，应在接受初始非口服抗凝治疗至少5天后开始利伐沙班治疗。根据体重调整利伐沙班干混悬剂量(见表1)。 ● 6月龄至<18岁的儿童患者 6月龄至<18岁儿童患者的利伐沙班治疗应在接受初始非口服抗凝治		

	<p>疗至少 5 天后开始。根据体重调整利伐沙班给药剂量。(见 表 1)。表1 根据体重确定给药剂量和频率：2.6kg<体重<3.0kg 0.8mg/次 每日3次 3.0kg≤体重<4.0kg 0.9mg/次 每日3次 4.0kg≤体重<5.0kg 1.4mg/次 每日3次 5.0kg≤体重<7.0kg 1.6mg/次 每日3次 7.0kg≤体重<8.0kg 1.8mg/次，每日3次 8.0kg≤体重<9.0kg 2.4mg/次，每日3次 9.0kg≤体重<10.0kg 2.8mg/次，每日3次 10.0kg≤体重<12.0kg 3.0mg/次，每日3次 12.0kg≤体重<30.0kg 3.0mg/次，每日2次 30.0kg≤体重<50.0kg 15mg/次，每日1次 50.0kg≤体重 20mg/次，每日1次</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>静脉血栓栓塞 (VTE) 是高发血管疾病，易诱发致死性肺栓塞、血栓后综合征等并发症。儿童 VTE 多继发于中心静脉置管、遗传性凝血疾病等危险因素，年发病率 1~5/10 万；住院患儿发病率显著升高，达 30~58 / 10万，新生儿、青少年为高发人群。我国 0~14 岁人口 22240 万人，按发病率 5/10 万推算，国内患儿约 1.112 万人（理论推算）。目前儿童静脉血栓栓塞症治疗采用与成人同样的治疗方案。由APTT剂量校正的普通肝素（UFH）静脉给药、体重校正低分子量肝素（LMWH）皮下给药或体重校正磺达肝素素的皮下给药初始治疗与后续维生素K拮抗剂长期治疗组成。</p>		
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	2022-04	注册证号/批准文号	(1) 51.7mg 国药准字H20256099 (2) 103.4mg，国药准字H20256098
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2021-12
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	<p>一、国内上市情况：国内已获批的口服抗凝药有华法林钠片、达比加群酯胶囊、利伐沙班片、阿哌沙班片和甲磺酸艾多沙班片。阿哌沙班片和甲磺酸艾多沙班片未获批儿童适应症，且无指南/共识推荐用于儿童。利伐沙班干混悬剂获批足月新生儿~18岁的全人群适应症，且具有精准的给药剂量说明。二、同类药物介绍：1、华法林钠片，国内1999年获批，医保甲类；维生素K拮抗剂（VKA）；说明书“在儿科患者中的最佳剂量、安全性和有效性尚不明确”，且该药治疗窗较窄，使用过程中必须严密监测抗凝效果，仅在直接凝血酶抑制剂和直接Xa因子抑制剂无法使用下启用。2、达比加群酯胶囊，国内2013年获批，医保乙类；直接凝血酶抑制剂；说明书不推荐本品用于18岁以下患者。3、利伐沙班片，国内2014年获批，医保乙类；直接Xa因子抑制剂；用于18岁以下且体重为30kg-50kg及50kg以上的儿童和青少年，对于体重2.6kg至<30kg的患者，应仅使用干混悬剂。请勿掰开利伐沙班片剂或使用更低规格的利伐沙班片剂用于体重<30kg的儿童。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>		
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 ）	<p>↓ 下载文件 利伐沙班干混悬剂资料报批说明书.pdf</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>↓ 下载文件 利伐沙班干混悬剂注册批件.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 利伐沙班干混悬剂PPT1.pptx</p>		
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	<p>↓ 下载文件 利伐沙班干混悬剂PPT2.pptx</p>		

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	是	15mg	19.43	体重 30-50 kg： 15 mg / 次，每日一次- 体重≥50 kg： 20 mg / 次，每日一次	日均费用	19.43	-

参照药品选择理由：1、药物主要成份相同，均含有利伐沙班。2、适用患者群体相似：均可覆盖18岁以下儿童，体重30KG以上儿童、青少年。3、我司利伐沙班干混悬剂的参比制剂为Bayer AG的干混悬剂。

其他情况请说明：优势：利伐沙班干混悬剂对比利伐沙班片，干混悬剂可以口服、配制后可管饲给药，方便重症和吞咽困难患者，适应症可覆盖体重30kg以下的儿童和低体重青少年、婴幼儿，配有给药器，给药剂量更精准。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肝素类和华法林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Einstein-JrIII期结果表明，与标准抗凝药物相比，在接受利伐沙班治疗有4例（1%）、接受标准抗凝治疗的有5例（3%）出现症状性复发性静脉血栓栓塞（风险比[HR] 0.40,95% CI 0.11-1.41）。利伐沙班对血栓负荷具有更显著的改善作用（p=0.012）。利伐沙班相对于标准抗凝治疗的绝对及相对疗效与安全性评估结果与成人利伐沙班研究数据一致。未发生治疗相关死亡病例。
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 中英对照-利伐沙班用于儿童的三期临床实验.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	肝素类和华法林
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Einstein-JrIII期结果表明，与标准抗凝药物相比，在接受利伐沙班治疗有4例（1%）、接受标准抗凝治疗的有5例（3%）出现症状性复发性静脉血栓栓塞（风险比[HR] 0.40,95% CI 0.11-1.41）。利伐沙班对血栓负荷具有更显著的改善作用（p=0.012）。利伐沙班相对于标准抗凝治疗的绝对及相对疗效与安全性评估结果与成人利伐沙班研究数据一致。未发生治疗相关死亡病例。
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 中英对照-利伐沙班用于儿童的三期临床实验.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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>《2024ASH/ISTH指南：儿童患者静脉血栓栓塞的治疗（更新版）》：建议18：对于患有VTE的儿科患者，ASH/ISTH指南专家组建议使用利伐沙班而非标准抗凝治疗方案（LMWH、UFH、VKA及磺达肝癸钠）</p> <p>↓ 下载文件 中英2024ASHISTH指南儿童患者静脉血栓栓塞的治疗更新版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童静脉血栓栓塞症抗凝药物治疗专家共识2025》指南内容：抗凝药物选择策略：新型口服抗凝剂包括直接Xa因子抑制剂（利伐沙班等）利伐沙班用药指导意见，建议口服给药，用药前后及用药时建议监测Xa因子水平，指南中特别明确了特殊人群的使用注意。</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>↓ 下载文件 儿童静脉血栓栓塞症抗凝药物治疗专家共识2025.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《2024ASH/ISTH指南：儿童患者静脉血栓栓塞的治疗（更新版）》：建议18：对于患有VTE的儿科患者，ASH/ISTH指南专家组建议使用利伐沙班而非标准抗凝治疗方案（LMWH、UFH、VKA及磺达肝癸钠）</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>↓ 下载文件 中英2024ASHISTH指南儿童患者静脉血栓栓塞的治疗更新版.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《儿童静脉血栓栓塞症抗凝药物治疗专家共识2025》指南内容：抗凝药物选择策略：新型口服抗凝剂包括直接Xa因子抑制剂（利伐沙班等）利伐沙班用药指导意见，建议口服给药，用药前后及用药时建议监测Xa因子水平，指南中特别明确了特殊人群的使用注意。</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>↓ 下载文件 儿童静脉血栓栓塞症抗凝药物治疗专家共识2025.pdf</p>
<p>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</p>	<p>利伐沙班用于儿童VTE治疗共开展6项开放性多中心研究（2项I期、3项II期、1项关键III期），超500名儿童受试者用药，核心证据来自国际多中心III期研究，I/II期研究予以支持。该III期研究为开放标签、阳性药对照随机试验，覆盖28国109个中心（含国内4家），500例入组患儿按2:1分为体重校正剂量利伐沙班组与标准抗凝对照组。结果，利伐沙班组儿童VTE</p>

复发率1.2%低于对照组3.0%，风险比0.40；次要复合疗效终点、临床净获益终点均优于对照组，CVC-VTE、CVST亚组疗效良好。中国、亚洲亚组疗效趋势与全球人群一致，无额外安全风险。该研究无预设优效/非劣效统计学设计，无法独立确证疗效。但药理层面，儿童与成人血栓病理机制、凝血Xa因子抑制作用及PK/PD特征高度一致，可依托成人VTE疗效数据外推至儿童人群，且3项II期研究近百例患儿无VTE复发，进一步佐证疗效。种族分析证实无临床意义的药代动力学差异，国内已上市片剂成人适应症用药无种族差异。虽中国亚组样本量有限，但结合全球儿童临床试验、成人外推数据及海外获批经验，现有数据可充分支持利伐沙班用于中国儿童VTE的治疗。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 拜耳利伐沙班干混悬剂申请上市技术审评报告JXHS2000149.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

利伐沙班用于儿童VTE治疗共开展6项开放性多中心研究（2项I期、3项II期、1项关键III期），超500名儿童受试者用药，核心证据来自国际多中心III期研究，I/II期研究予以支持。该III期研究为开放标签、阳性药对照随机试验，覆盖28国109个中心（含国内4家），500例入组患儿按2:1分为体重校正剂量利伐沙班组与标准抗凝对照组。结果，利伐沙班组儿童VTE复发率1.2%低于对照组3.0%，风险比0.40；次要复合疗效终点、临床净获益终点均优于对照组，CVC-VTE、CVST亚组疗效良好。中国、亚洲亚组疗效趋势与全球人群一致，无额外安全风险。该研究无预设优效/非劣效统计学设计，无法独立确证疗效。但药理层面，儿童与成人血栓病理机制、凝血Xa因子抑制作用及PK/PD特征高度一致，可依托成人VTE疗效数据外推至儿童人群，且3项II期研究近百例患儿无VTE复发，进一步佐证疗效。种族分析证实无临床意义的药代动力学差异，国内已上市片剂成人适应症用药无种族差异。虽中国亚组样本量有限，但结合全球儿童临床试验、成人外推数据及海外获批经验，现有数据可充分支持利伐沙班用于中国儿童VTE的治疗。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 拜耳利伐沙班干混悬剂申请上市技术审评报告JXHS2000149.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

1、不良反应 最常报告的见不良反应：出血 最常见报告的不良反应事件：鼻衄（4.5%）和胃肠道出血（3.8%）不良反应列表：常见：贫血、头晕、头痛、眼出血、低血压，血肿、鼻衄、咯血、牙龈出血，胃肠道出血，胃肠道和腹部疼痛，消化不良，恶心，便秘，腹泻、呕吐、转氨酶升高、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（包括疲乏和乏力）、术后出血 偶见：血小板增多症，血小板减少症、过敏反应，过敏性皮炎，血管性水肿和过敏性水肿、大脑出血和颅内出血，心动过速，口干、肝功能损害，胆红素增加，血碱性磷酸酶升高，GGT 增高、关节积血、感觉不适、LDH 增加、脂肪酶升高、淀粉酶升高 2、儿童患者安全性 基于在出生至<18 的儿童患者中开展的 2 项II期和 1 项III期开放性阳性对照研究的安全性数据。儿童和青少年患者中的安全性特征与在成人中观察到的相似，且在各年龄亚组中保持一致。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.近3年国外对利伐沙班片等口服抗凝药药物安全警讯主要是针对口服抗凝药物，报告不良反应如下：新西兰、加拿大、澳大利亚、英国等国家药品不良反应警示，口服抗凝药的不良反应涉及情绪变化，脾破裂、异常子宫出血、肾损伤风险，使用的口服抗凝药包括利伐沙班。未收集到针对利伐沙班的重大不良反应警告。2.近三年国内不良反应监测中心、知网、维普数据库，仅检索到利伐沙班片 国家药品不良反应中心监测，利伐沙班片无重大不良反应报告 文献报到的常见不良反应：血尿酸和血肌酐水平异常升高、潜血、牙龈出血、皮下瘀斑、皮疹等

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 利伐沙班药品不良反应监测.pdf

四、创新性信息

创新程度 注册分类：化学药品4类

创新性证明文件 -

应用创新 剂型创新，国内首仿：现有的常规抗凝治疗方法需要重复注射和/或定期监测患者的凝血状态，对儿童尤其是幼儿造成相当大的负担。而利伐沙班是国内获批专门针对儿童VTE预防及治疗的药物，无需注射和频繁监测的凝血状态，对儿童更友好。干混悬剂可覆盖体重<30kg的青少年、婴幼儿，扩大口服抗凝药物适应人群范围，弥补现有目录内药品不足。

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、儿童VTE，特别是低龄低体重的儿童，无口服抗凝药可用，长期依赖注射。传统的肝素类+华法林治疗方案需反复穿刺，频繁监测INR，出血风险高，依从性差。利伐沙班干混悬剂是国内唯一获批儿童VTE适应症的口服抗凝药，无需注射和常规监测，填补儿童专用抗凝药剂型不全的空白，减少反复住院和检查频次，减轻医保基金负担。2、干混悬剂配液后，可管饲或者鼻饲给药，适合吞咽困难人群。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、聚焦特殊人群，体现医保倾斜性公平：符合国家医保目录调整优先支持儿童药、罕见病药、老年慢病用药的政策导向。2、价格与支付公平：本品为仿制药，仿制药上市可显著降低价格，提高可及性。3、区域公平：干混悬剂无需冷链，给药简单，适配基层医疗、偏远地区、家庭护理场景。4、疗效公平性：中国、美国儿童抗凝指南一致推荐，疗效公平性可及。
弥补目录短板	剂型填补目前口服抗凝药的剂型空白：达比加群酯胶囊、利伐沙班片虽已经纳入医保，但不适用于低龄低体重儿童、吞咽困难和管饲人群，导致此类患者“有药可用但剂型不可用”，形成用药不公平。华法林钠片说明书中无儿童适应症，且治疗窗窄，需要每周2次监测INR值，给家庭造成负担。干混悬剂实现特殊人群用药，获得与成人同等的治疗。
临床管理难度	干混悬剂加水即配，配液后可存放15天，无需特殊操作，无需医疗监护，居家即可给药，可减少就医频次，降低交通与时间成本，避免传统治疗方案穿刺痛苦，显著提升低收入、偏远地区、行动不便患者的用药，提高治疗依从性。儿童VTE患者治疗依从性提高，可以减少血栓复发与出血，降低住院、ICU、长期康复费用，减轻患者家庭与医保基金负担，降低VTE患者临床管理难度。