核准日期：2019年06月24日
修改日期：2020年07月15日
修改日期：2020年10月15日
修改日期：2021年11月25日

PLATO主要致命的及生命的出血	5.8	5.8	0.6988		
PLATO非CABG主要出血	4.5	3.8	0.0264		
PLATO非CABG相关主要出血	3.1	2.3	0.0058		
PLATO体外主要出血	2.6	1.1	0.0000		
PLATO操作相关主要出血	5.9	4.3	<0.0001		

安全性终点	KM%	风险比 (95% CI)	KM%	p-值
心血管死亡或新发心肌梗死	2.3	2.27 (1.44,3.23)	1.1	0.0001
心血管死亡	1.3	1.00 (0.44,2.27)	0.3	1.0000
要命性出血	0.3		0.3	

风险比 (95% CI)	p-值
[illegible]	0.0003

	特拉凯迪 N=9333	氯吡格雷 N=9291
心血管死亡	2.9	4.0

心肌梗死	285 (4.0%)	4.5%	0.84 (0.72, 0.98)	338 (4.8%)	5.2%	0.0314	
卒中	91 (1.3%)	1.5%	0.75 (0.57, 0.98)	122 (1.7%)	1.9%	0.0337	

	次要终点					
心血管死亡	174 (2.5%)	2.9%	0.83 (0.68, 1.01)	210 (3.0%)	3.4%	
全因死亡	289 (4.1%)	4.7%	0.89 (0.75, 1.06)	326 (4.6%)	5.2%	

【上市许可持有人】
企业名称:南京正大天晴制药有限公司
地址:南京市经济技术开发区
邮政编码:210046
电话号码:025-85109999
传真号码:025-85803122
网址:www.njctcq.com
【专业咨询】