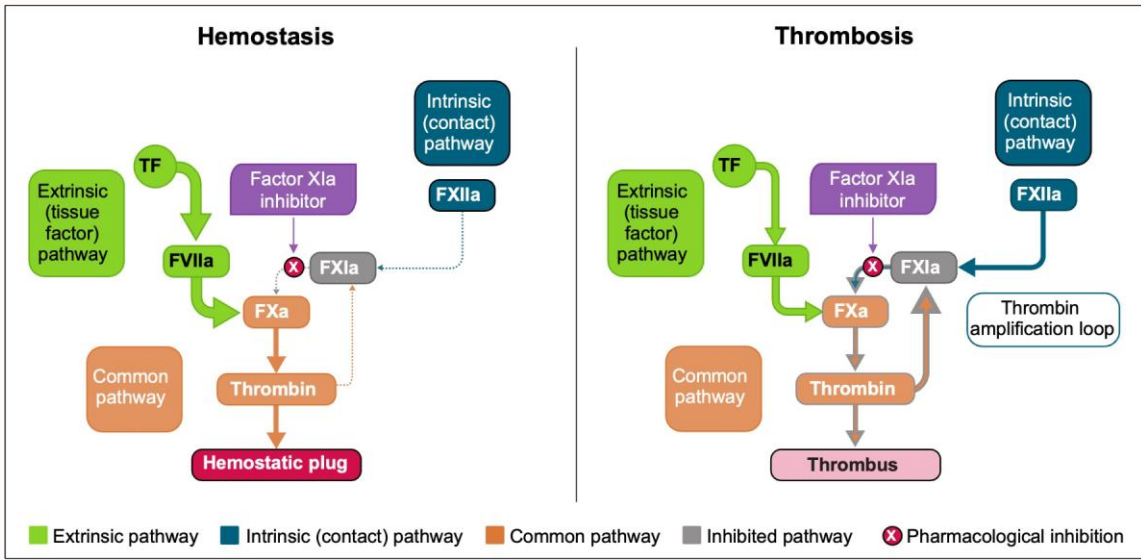


卒中二级预防：巨大的未满足需求

- 全球每年约发生 1,200 万例卒中。
- 缺血性卒中后，1年内每约10名幸存者中**即有1人**在复发；5年内每5名幸存者中就有**1人**复发。
- 现有的二级预防策略在降低复发率方面成效有限。
- 抗血小板治疗的出血风险，使非心源性缺血性卒中及短暂性脑缺血发作（TIA）预防策略变得复杂。
- 即使采用现有的二级预防策略，非心源性缺血性卒中/TIA后的**短期二次卒中**风险仍然持续高企，并可延续多年。
- 临床上迫切需要更安全、更具靶向性的抗血栓治疗。
- 孟德尔随机化研究显示，基因决定的较低 FXI（Factor XI）水平与较低的缺血性卒中风险相关，且不增加大出血风险。
- 通过抑制 FXIa，有望实现病理性血栓形成与生理性止血的分離。

新兴模式：XIIa因子抑制剂联合抗血小板治疗

FXIa抑制剂：通过抑制病理性血栓形成，在不显著增加大出血风险的前提下，实现止血与血栓形成的分离。

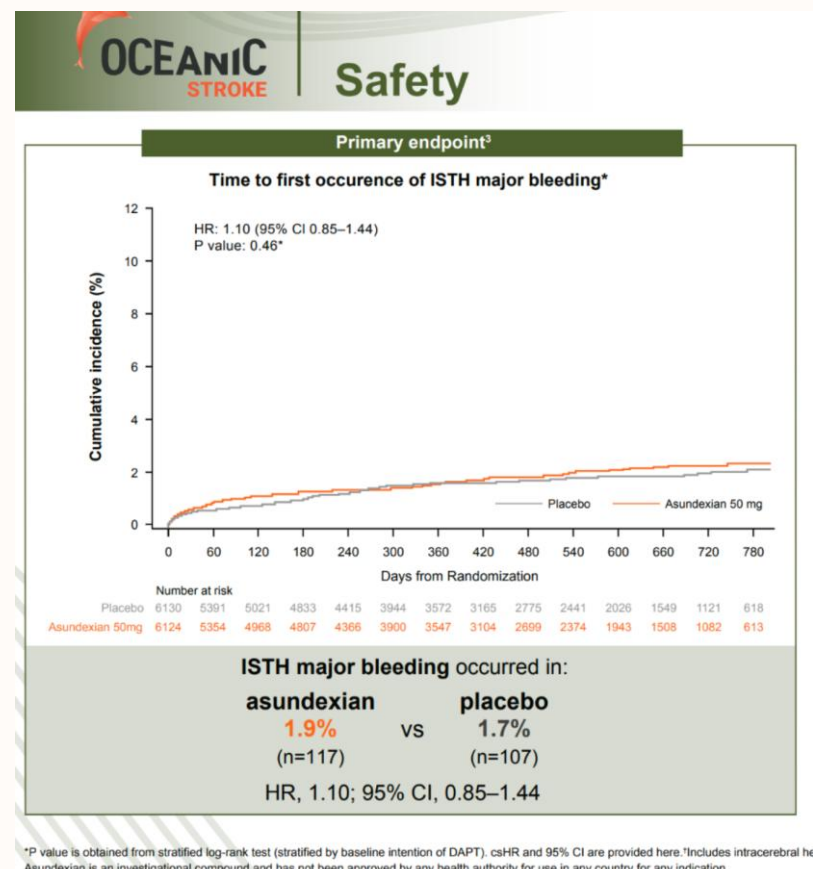
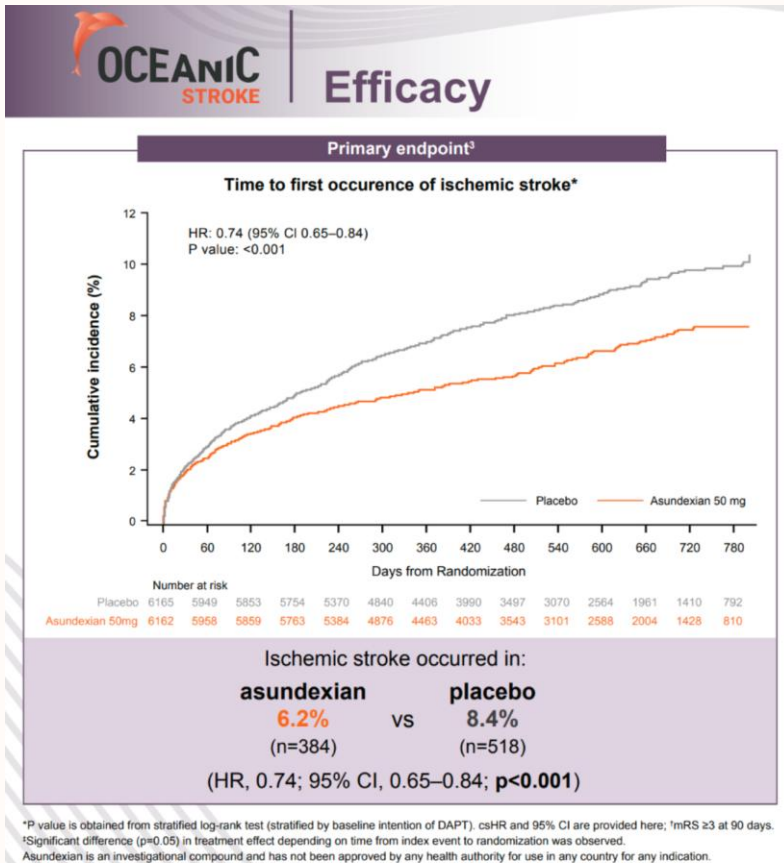


- 病理性血栓的增长通过凝血酶将 FXI 激活为 FXIa 及正反馈循环实现。
- 由于属于内源性途径，FXIa在止血及形成血栓方面中的作用较小。
- 该机制适用于所有类型的动脉粥样硬化。

- 临床前证据及两项II期研究表明，FXIa抑制剂可预防缺血性卒中，且不显著增加出血风险。
- 与安慰剂相比，使用Asundexian（PACIFIC-STROKE）和Milvexian（AXIOMATIC-SSP）的患者在数值上显示出更低的缺血性卒中发生率。
- Asundexian或Milvexian联合抗血小板治疗时，与安慰剂相比，均未显著增加大出血风险。

III期研究：OCEANIC-STROKE 和 LIBREXIA-STROKE

目前有两项III期临床试验正在评估FXIa抑制剂用于非心源性缺血性卒中或TIA后的卒中二级预防，其中OCEANIC-STROKE研究已证实其优于安慰剂，另一项LIBREXIA-STROKE研究正在进行中。



- Asundexian 50 mg significantly reduced ischemic stroke by 26% (HR 0.74, 95% CI 0.65-0.84, P<0.001).
- A primary outcome event of ischemic stroke occurred in 384 (6.2%) patients assigned to asundexian and 518 (8.4%) patients assigned to placebo.
- Asundexian 50 mg once-daily in combination with antiplatelet therapy provided early, sustained, and consistent benefit across prespecified subgroups.

- There was no significant increase in the risk of ISTH major bleeding compared to placebo.
- Asundexian 50 mg once daily, in combination with antiplatelet therapy had similar rates of bleeding vs placebo across all secondary safety endpoints.

关键参考文献：

Sharma M, et al. N Engl J Med. 2026 Apr 16;394(15):1467-1479.
 Sharma M, et al. European Stroke Journal. 2026;11(1):aakaf017.
 Piccini JP, et al. Lancet. 2022;399(10333):1383-90; Shoamanesh A, et al. Lancet. 2022;400(10357):997-1007;
 Eikelboom JW, et al. J Am Coll Cardiol. 2024;83(6):669-78.

参考：本信息图由拜耳公司提供的非限制性教育资助支持。
 www.world-stroke-academy.org ©World Stroke Organization 2025
 使用BioRender创建。C, A. (2025)