

# 2024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：注射用重组人TNK组织型  
纤溶酶原激活剂

企业名称：石药集团明复乐药业（广  
州）有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-12 21:31:42	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2024年12月31日		
核心专利类型1	一种rhTNK-tPA细胞收获液的纯化方法	核心专利权期限届满日1	2038-03
核心专利类型2	一种用于细胞培养截留装置及其截留方法	核心专利权期限届满日2	2038-07
核心专利类型3	一种大规模快速分离纯化rhTHK-tPA I/II型的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
核心专利类型1	一种rhTNK-tPA细胞收获液的纯化方法	核心专利权期限届满日1	2038-03
核心专利类型2	一种用于细胞培养截留装置及其截留方法	核心专利权期限届满日2	2038-07
核心专利类型3	一种大规模快速分离纯化rhTHK-tPA I/II型的方法	核心专利权期限届满日3	2041-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.0X107IU /16mg /支		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团复乐药业（广州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 用于发病6小时以内的急性心肌梗死患者的溶栓治疗。 2. 用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限急性心肌梗死发病6小时内使用		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性卒中，其发病机制是由于脑血管阻塞，导致脑供血中断。主要症状包括突发偏瘫、失语、视力障碍及意识改变。流行病学显示，我国发病率高，患者多，急性期后死亡及致残率不容忽视。早期静脉溶栓或者血管内介入治疗对于改善患者远期预后至关重要。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	在急性缺血性卒中（AIS）治疗领域，溶栓治疗是重要且有效的手段之一。目前，市场上已有多种溶栓药物，其中最具有代表性的是注射用阿替普酶（商品名：爱通立®，外文名：Actilyse®）。该药物由勃林格公司生产，是全球范围内广泛应用的溶栓药物，首次获批于1987年11月在美国。目前已经获批在国家医保目录内。注射用阿替普酶的优势：1、循证医学充分：注射用阿替普酶经过大量临床试验验证，其疗效和安全性得到了广泛认可。2、市场份额最大：由于其卓越的疗		

效和安全性，注射用阿替普酶在全球及国内市场占据了重要地位，成为治疗急性缺血性卒中的首选药物之一。注射用阿替普酶的不足：1、给药流程繁琐，使用不方便：注射用阿替普酶的使用过程相对复杂，需要先进行静脉推注，再进行静脉滴注一小时。这一过程中需要医护人员密切监测患者情况，增加了医护负担。2、半衰期较短，为了维持治疗效果，需要持续静脉注射，延长了药物接触时间，增加了出血风险

企业承诺书

↓ 下载文件 明复乐企业承诺书盖章版.pdf

药品修改前法定说明书

↓ 下载文件 rhTNK-tPA说明书20230928.pdf

药品修改后法定说明书

↓ 下载文件 rhTNK-tPA说明书20240130.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件 rhTNK-PA批件-.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂PPT2.pdf

新增适应症或功能主治

获批时间

用法用量

用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能性越大。

2024-01-30

每支rhTNK-tPA（16mg）用3ml灭菌/无菌注射用水溶解，药液浓度为5.33mg/ml。按以下指导剂量，单次静脉推注给药，在5~10秒完成注射。用于急性缺血性卒中的溶栓治疗时，应当在发病4.5小时以内尽早开始按推荐剂量0.25mg/kg体重（最大剂量为25mg）给予本品治疗。按以下指导剂量，单次静脉推注给药，在5~10秒完成注射。详见：说明...

新增适应症或功能主治参照药品

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60公斤，体表面积1.6m<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 ①	疗程/周期	金额(元)
注射用阿替普酶（简称：rt-PA）	是	50mg	3570	推荐总剂量为0.9mg/kg体重（最大剂量为90mg），总剂量的10%作为初始静脉推注剂量，随后立即静脉输	次均费用	单次	5340.24

注剩余剂量，持续60分钟。在症状出现的4.5小时内要尽早开始治疗（参见【注意事项】）。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，治疗效果可能越好。

参照药品选择理由：1、作用机制相同：均为特异性纤溶酶原激活剂；2、均获批急性心肌梗死、急性缺血性卒中适应症；3、均为中国最新权威指南推荐治疗方案（I级推荐、A级证据）；4、rt-PA为主流溶栓药物，市场份额最大。

其他情况请说明：注射用阿替普酶2种规格：50mg 单价3570元；20mg单价1770.24元；按照体重60公斤计算，需要50mg一支和20mg一支，故次均治疗费用为5340.24元

### 三、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	注射用阿替普酶（简称rt-PA）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
对主要临床结局指标改善情况	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（简称rhTNK-tPA）在III期临床研究TRACE-2中，与参照药品rt-PA进行了头对头研究，结果充分证明了其高度有效性。具体数据显示，rhTNK-tPA治疗组在90天时的mRS评分中，获得良好功能预后（0-1分）的受试者比例高达62%，而rt-PA治疗组则为58%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> rhTNK-tPA的III期临床研究结果中英文盖章版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用阿替普酶（简称rt-PA）
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
对主要临床结局指标改善情况	注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（简称rhTNK-tPA）在III期临床研究TRACE-2中，与参照药品rt-PA进行了头对头研究，结果充分证明了其高度有效性。具体数据显示，rhTNK-tPA治疗组在90天时的mRS评分中，获得良好功能预后（0-1分）的受试者比例高达62%，而rt-PA治疗组则为58%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> rhTNK-tPA的III期临床研究结果中英文盖章版.pdf

#### 临床指南/诊疗规范推荐情况1

rhTNK-tPA在临床指南中获得了广泛且高级别的推荐。2024年，中华医学会发布的中国急性缺血性卒中诊治指南2023给予其I级推荐、A级证据的最高级别认可。中国医师协会发布急性缺血性卒中替奈普酶静脉溶栓治疗中国专家共识等，均给予最高级别的推荐。同时也被纳入国家卫健委的中国卒中防治指导规范（2021年版）推荐用药。国际方面，ESO快速建议、SIGN国家卒中临床指南等多个国际指南也均给了推荐。

本次新增的适应症或功能主治	用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	rhTNK-tPA在临床指南中获得了广泛且高级别的推荐。2024年，中华医学会发布的中国急性缺血性卒中诊治指南2023给予其I级推荐、A级证据的最高级别认可。中国医师协会发布急性缺血性卒中替奈普酶静脉溶栓治疗中国专家共识等，均给予最高级别的推荐。同时也被纳入国家卫健委的中国卒中防治指南（2021年版）推荐用药。国际方面，ESO快速建议、SIGN国家卒中临床指南等多个国际指南也都给了推荐。
本次新增的适应症或功能主治	用于急性缺血性卒中患者的溶栓治疗。必须预先经过恰当的影像学检查（如头颅CT扫描或者其他对出血敏感的影像学诊断方法）排除颅内出血之后，在急性缺血性卒中症状发生后的4.5小时内尽快进行治疗。治疗效果具有时间依赖性，越早治疗，获益的可能越大。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.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	暂无
《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	暂无
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

#### 四、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1、不良反应：rhTNK-tPA主要不良反应为出血，包括颅内出血及其他部位少量出血。颅内出血虽少见但严重，需立即停药。过敏反应罕见，一旦发生需抗过敏治疗。其他常见不良事件包括心脏相关并发症及轻度生化指标异常，多与研究药物无关。2、禁忌：本品禁用于对药物成分过敏者及存在出血风险的患者，如活动性内出血、颅内出血史、严重高血压、近期大手术等。急性心梗和缺血性卒中治疗另有特定禁忌，如出血性卒中史、严重未控高血压等。3、注意事项：使用前应权衡治疗获益与出血风险，特别关注高龄、近期创伤、凝血障碍患者。溶栓治疗期间需密切监测出血情况，避免不必要的穿刺操作。急性心梗患者应避免直接PCI前溶栓。急性缺血性卒中患者应在症状发作4.5小时内治疗，并注意颅内出血风险。4、药物相互作用 尚未进行本品与其他药物相互作用研究，但已知抗凝药和抗血小板药合用可能增加出血风险，需谨慎使用。（详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无
相关报导文献	-

#### 五、创新性信息

创新程度	rhTNK-tPA是我国自主研发的第三代溶栓新药，其创新性在于单次静脉推注给药，便捷高效。其高纤维蛋白特异性和强纤溶酶原激活物抑制剂抵抗特性，可精准作用于血栓，提升溶栓效果。化学结构上，通过基因工程改良，增强了药物的
------	--

	稳定性和溶栓能力。此外，作为国家重大新药创制和科技重大专项支持的药品，rhTNK-tPA已显示出优越的有效性和安全性，显著提高溶栓治疗的效果。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> rhTNK-tPA承担重大新药创制项目证明立项批文及验收书.pdf
应用创新	rhTNK-tPA是目前唯一可以单次静脉推注的溶栓药品种，这一特点使得其在给药方式上具有显著优势。相比传统产品需要长时间静脉滴注，rhTNK-tPA仅需5-10秒即可完成单次弹丸式静脉注射给药，大大提高了患者的使用便利性。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中华人民共和国科学技术部报道我国科学家在替奈普酶静脉溶栓治疗急性缺血性卒中方面取得突破.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	急性缺血性卒中是一种严重威胁公共健康的疾病，其发病率和致残率高，给患者和家庭带来沉重负担。rhTNK-tPA作为新一代溶栓药物，仅需单次静脉推注给药，能有效开通闭塞血管，挽救缺血组织，显著降低患者残疾和死亡风险。其疗效确切、使用方便，为急性缺血性卒中患者提供了更为高效和安全的治疗选择。将该药纳入医保，将极大提升公共健康水平，减轻社会医疗负担，让更多患者受益。
符合“保基本”原则描述	急性缺血性卒中是高发且对公众健康影响重大的疾病，而rhTNK-tPA能显著提高这类疾病的治疗效果，降低患者残疾和死亡风险。将该药纳入医保，能够确保广大患者获得及时有效的治疗，次均费用低于目录内同类药品，存量替代同类进口药品市场份额，对医保基金影响小，纳入医保将惠及更多患者，进一步降低疾病负担，减轻患者和家庭的经济负担，提升公众健康水平，这正体现了医保“保基本”的宗旨，即保障人民群众的基本医疗需求。
弥补目录短板描述	当前医保目录中，针对急性缺血性卒中的高效治疗药物选择有限，而rhTNK-tPA是国内首个获批脑梗适应症的第三代特异性溶栓药，以其独特的溶栓机制和优异的临床疗效，为患者提供了新的治疗选择。其纳入医保将丰富医保药品的多样性，更好地满足患者急需，并推动医疗技术的进步。
临床管理难度描述	rhTNK-tPA适应症明确，无同类溶栓药物合并使用，避免了临床滥用和超说明书使用的风险，便于临床与医保的规范管理。同时，其用法用量明确，使临床应用更为便捷，大大减轻了医务人员的负担，并有效降低了医疗质量管理的难度。