

编码：YPSN202600102

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：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	2026-06-08 14:42:28	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021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，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021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，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

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	商品名	明复乐
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
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rhTNK-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	1.0X10E7 IU/16mg /支		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团明复乐药业（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。		
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、急性缺血性卒中4.5小时内的溶栓治疗。		
说明书用法用量	本品应当由具有溶栓治疗经验的医师开具处方。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。1. 急性心肌梗死：用于 ST 段抬高型急性心肌梗死的溶栓治疗时，应当在发病 6 小时以内尽早开始给予本品治疗，单次给药16mg。合并用药：肝素：参照相关指南执行。抗血小板药物：阿司匹林和氯吡格雷的用法参照相关指南执行。2. 急性缺血性卒中：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。辅助治疗：在症状发生的最初 24 小时内，此治疗方案与肝素或血小板聚集抑制剂（例如，阿司匹林）合用的安全性和有效性尚未进行充分研究。由于增加出血风险，因此在本品治疗后的 24 小时以内应避免静脉给予肝素或使用血小板聚集抑制剂（例如，阿司匹林）。若给予肝素以防治其它症状（如预防深静脉栓塞发生），则剂量不得超过 10,000 国际单位，并由皮下注射给药。如果患者静脉溶栓后接受了血管内取栓治疗，应由临床医生评估获益与风险后决定是否使用抗血小板聚集或抗凝治疗。使用说明：配制本品使用灭菌/无菌注射用水，不建议使用生理盐水或者葡萄糖溶液。加入灭菌/无菌注射用水后轻轻摇动至完全溶解，不可剧烈摇荡，否则可能产生泡沫。如果出现泡沫，将溶液静置至泡沫消失。溶解后的本品应单次静脉推注，在 5~10 秒完成注射。本品溶解后应立即使用。使用后，将剩余溶液（若有）丢弃。如果溶解后没有立即使用，应避光冷藏保存在 2~8℃ 并在 24 小时内使		

本品不能与其它药物混合使用，既不能用于同一注射器，也不能用于同一管道（包括肝素）。针对急性缺血性卒中适应症，说明书剂量卡推荐63-65kg体重患者用3ml（16mg，1支明复乐）。

所治疗疾病基本情况

急性心肌梗死（AMI）是冠状动脉突发堵塞导致心肌供血急剧减少，心肌细胞因持续缺血缺氧坏死的危重急症，典型表现突发胸骨后或胸前区压榨、紧缩性疼痛。临床首选介入治疗，但基层落地受限，因此静脉溶栓是急救不可替代的救治方案。AMI粗发病率0.0876%，粗死亡率0.135%。急性缺血性卒中（AIS）由脑血管突发阻塞、脑组织供血中断引发，典型症状突发偏瘫、失语、视力障碍及意识异常，溶栓是全球首选治疗方案，急性期仅可实施一次。选用高效安全的溶栓药，能有效降低患者致残致死率，减轻病情损害与长期康复及看护压力。AIS发病率0.136%，患病率2.68%，死亡率0.064%。

中国大陆首次上市时间

2015-02

现行有效药品注册证书的到期时间

2029-10-23

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

主流溶栓药物：勃林格殷格翰生产的注射用阿替普酶（rt-PA，爱通立）、注射用替奈普酶（TNK-tPA，美通立）。阿替普酶2002年国内上市，2004年纳入医保，仅限AMI发病12小时内、AIS发病3小时内溶栓使用。替奈普酶2025年5月国内获批4.5小时内AIS适应症，同年纳入医保。本品明复乐为国产第三代溶栓药，获批AMI、AIS双适应症，均已纳入医保。优势：①临床获益更优，相较阿替普酶，本品出血风险更低，早期神经功能改善及90天良好预后比例更高，疗效安全性更佳，多项meta分析证实其疗效优于阿替普酶。②给药便捷高效，仅需5-10秒单次静推，远优于阿替普酶推注+1小时输注的繁琐流程，适配急诊快速救治场景。③国外替奈普酶在中国未获批AMI适应症，本品适应症更广泛。④经济性与适配性突出，按65kg体重测算，单次治疗费阿替普酶5086元，国外替奈普酶4398元，明复乐仅3333元，且规格更适配中国人群的体重分布，无国外替奈普酶药物浪费现象，本品为国产制剂，供货稳定，无进口断供风险。⑤真实世界研究证实，本品与国外替奈普酶安全性相当，疗效有更优的趋势，经济性更优。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 明复乐说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 明复乐药品注册证书.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY