

编码：YPSN202600277

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：注射用阿替普酶

企业名称：勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:15:38	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）	注射用阿替普酶	商品名	爱通立
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	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	20mg/支；50mg/支		
上市许可持有人（授权企业）	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG		
说明书全部适应症/功能主治	1. 急性心肌梗死 - 对于症状发生6小时以内的患者，采取90分钟加速给药法（参见【用法用量】）。 - 对于症状发生6-12小时以内的诊断明确的患者，采取3小时给药法(见【用法用量】)。本品已被证实可降低急性心肌梗死患者30天死亡率。 2. 血流不稳定的急性大面积肺栓塞 可能的情况下应借助客观手段明确诊断，如肺血管造影或非侵入性手段如肺扫描等。尚无证据显示对与肺栓塞相关的死亡率和晚期发病率有积极作用。 3. 急性缺血性脑卒中 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，在急性缺血性脑卒中症状发生后的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12小时内、脑梗死发病3小时内的溶栓治疗。		
说明书用法用量	应在症状发生后尽早给药。按以下指导剂量给药。 1. 急性心肌梗死 a) 对于症状出现6小时以内的患者，采取90分钟加速给药法。 体重≥65 kg的患者：15mg静脉推注，之后立即在随后30分钟持续静脉滴注50mg，剩余的35mg60分钟持续静脉滴注，直至最大剂量100mg。 体重在65kg以下的患者，给药总剂量应按体重调整：15mg静脉推注，之后立即按0.75mg/kg体重的剂量持续静脉滴注30分钟(最大剂量50mg)，剩余的按0.5mg/kg体重的剂量持续静脉滴注60分钟(最大剂量35mg)。 b) 对于症状出现6-12小时以内能够开始治疗的急性心肌梗死患者，采取3小时给药法。 体重≥65kg的患者：10mg静脉推注，之后立即在其后1小时持续静脉滴注50mg，之后的2个小时静脉输注40mg的药物，直到最大剂量达到100mg。 体重 < 65kg的患者：10mg静脉推注，之后立即在其后3小时持续静脉滴注，最大总剂量为1.5mg/kg体重。 2. 急性大面积肺栓塞 体重≥65 kg的患者：本品100mg应持续2小时静脉滴注。最常用的给药方法为：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后立即在随后2小时持续静脉滴注90mg，直到总剂量达到100mg。 体重 < 65kg的患者：10mg在1-2分钟内静脉推注，之后立即在随后2小时持续静脉滴注，直到总剂量达到1.5mg/kg体重。 3. 急性缺血性脑卒中 治疗必须由神经科医师进行（参见【禁忌】和【注意事项】）。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。		
所治疗疾病基本情况	1) 主适应症-急性缺血性卒中（AIS）是急性脑局部循环障碍，可导致脑组织坏死、新发神经功能障碍超24小时。突发性视物困难、口角歪斜、肢体无力、言语含糊。具高发病、高致残致死、高复发、高负担特点。静脉溶栓为首选，效果具有时间依赖性，越早获益越大。2) 急性心肌梗死多由冠脉斑块破裂、血栓阻塞血管引发，致心肌缺血坏死。症状为突发胸痛后压榨痛、胸闷大汗、濒死感、易致心律失常、猝死。该病发病、死亡率高。及时溶栓能快速开通血管，缩小心		

肌损伤，有效降低死亡风险。3) 肺栓塞多由下肢静脉血栓脱落阻塞肺动脉，突发呼吸困难、胸痛、咯血、低氧等。急性期猝死风险高，及时溶栓可快速解除肺动脉梗阻，恢复循环通气，挽救生命。

中国大陆首次上市时间

1990-12

现行有效药品注册证书的到期时间

2031-05-07

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

AIS领域同类药品上市情况如下：1.注射用替奈普酶（美通立），2025年5月获批AIS适应症，同年纳入医保目录，获国内外权威指南高级别推荐。2.重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（明复乐），2015年获批心梗适应症，2022年进入国家医保目录，后于2024年获批AIS适应症，并于同年新增纳入医保，据中国AIS患者临床特征，约54%患者需2支实现足剂量溶栓，溶液配置仍较复杂，费用较高。阿替普酶是首个被国内外权威指南最高级别推荐用于AIS治疗的静脉溶栓药物，是国际公认的静脉溶栓治疗金标准，2004年首次纳入国家医保目录，2019年纳入第21版WHO基药目录，其有效性、安全性及经济性优势获得广泛认可：1) 有效性优：超万项循证证据，是国内外指南一致推荐用于各种类型患者的静脉溶栓金标准，具20余年临床应用经验，是治疗AIS首选药物之一。2) 安全性良好：给药全程可控，更有利于临床管理，出血风险较低。3) 具经济学优势：和重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂相比，阿替普酶治疗费用更低（据超15万中国真实世界AIS患者体重分布情况计算，足剂量治疗，次均费用4,970.45元 vs. 5,127.53元）。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-企业承诺书及授权书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

2-注射用阿替普酶说明书_2025-06-26.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

3-药品再注册批准通知书及进口药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY