

# 2022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：广州铭康生物工程有限公司

## 申报信息

申报时间	2022-07-14 12:45:55	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2022年12月31日协议到期的谈判药品。协议有效期包括谈判协议有效期和续约协议有效期。
- 2.2017年1月1日至2022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
		是否为独家	是
说明书全部注册规格	1.0×10E7 IU /16mg /支		
上市许可持有人	石药集团明复乐药业（广州）有限公司		
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于发病6小时以内的急性心肌梗死患者的溶栓治疗。		
现行医保目录的限定支付范围	限急性心肌梗死发病6小时内使用		
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。应当在急性心肌梗死的临床症状发生后尽早开始给予本品治疗。用于ST段抬高型急性心肌梗死的溶栓治疗，单次给药16毫克。将16毫克rhTNK-tPA（1支）用3毫升无菌注射用水溶解后，静脉推注给药，在5~10秒完成注射。注意：加入无菌注射用水后轻轻摇动至完全溶解，不可剧烈摇荡，以免rhTNK-tPA溶液产生泡沫，降低疗效。溶解后的本品应单次静脉推注，其注射时间应超过5秒。本品溶解后应立即使用。如果没有立即使用，应避光冷藏保存在2~8℃并在24小时内使用。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。		
说明书中联合用药规定	无		

CHINA HEALTHCARE SECURITY