

2025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： 注射用替奈普酶

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	2025-07-18 18:20:26	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用替奈普酶	医保药品分类与代码	XB01ADT179B001010180023
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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	25mg（5000 U）/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Boehringer Ingelheim International GmbH		
说明书全部适应症/功能主治	用于急性缺血性卒中（AIS）成年患者的溶栓治疗。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。		
说明书用法用量	应在通过恰当的影像学检查排除颅内出血后尽早且不晚于出现症状后4.5小时给药，参见【注意事项】章节。由于治疗效果具有时间依赖性，因此尽早治疗可增加获得良好预后的可能性。应根据体重给药：剂量为0.25mg/kg，最大单次给药剂量为5000单位（25mg）。应使用5ml无菌注射用水复溶至5mg/ml浓度。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性卒中是急性脑局部血液循环障碍，可导致局限性脑组织坏死或软化，引起新发神经功能障碍，持续24h以上，具有高发病率，高致死致残率，患者疾病负担重的特点：新发患者约230-250万/年，一年病死率6%，是中国居民的首要死因之一；一年致残率14.2%，严重降低患者生存质量，增加疾病负担。随着社会老龄化加剧，高龄患者占比持续攀升，看护成本增加；大血管闭塞患者占比44.6%，其症状更重，预后更差，致残致死率更高。静脉溶栓是AIS患者的首选治疗方案，卒中急性期仅可实施一次静脉溶栓治疗，使用疗效更优、安全性更好的药物，可有效降低致残致死风险，减轻患者疾病负担，减少长期康复及看护成本。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250017
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟（AIS适应症）	该通用名全球首次上市时间	2024-01
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	急性缺血性卒中再灌注治疗的早期目标是恢复缺血区域的血流灌注，静脉溶栓是国内外权威指南推荐的首选治疗方案，是最有效的恢复脑血流的措施。目前，同类药品上市情况如下：1. 注射用阿替普酶（爱通立®）是首个被国内外权威指南		

最高级别推荐用于急性缺血性卒中治疗的溶栓药物，是国际公认的静脉溶栓治疗金标准，于2019年被纳入第21版WHO基药目录，于2004年首次纳入国家医保目录，其优势为：注射用阿替普酶循证医学证据充分，是几乎所有溶栓药物III期注册临床试验及药品技术评估的对照药；20余年临床应用广泛，其卓越疗效及安全性获得医生和患者的高度认可，2024年市场份额占比70%，是治疗急性缺血性卒中的临床首选药物。其不足之处在于给药流程繁琐，使用不便。2. 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂（明复乐®，16mg/支），于2024年1月获批用于急性缺血性卒中溶栓治疗，同年该适应症纳入医保报销范围，但其III期注册临床试验排除NIHSS<5分及计划进行取栓的患者，因此适用人群有限。根据中国缺血性卒中患者真实世界体重分布情况，约54%的患者需2支才能足剂量溶栓，溶液配置复杂，费用较高。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书及授权书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

注射用替奈普酶说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

注射用替奈普酶药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

注射用替奈普酶PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

注射用替奈普酶PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
注射用阿替普酶	是	50mg/支	3400.00	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	次均费用	4951.06	-

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.均获批用于AIS静脉溶栓治疗; 2.作用机制相同, 均为特异性纤溶酶原激活剂; 3.均为国内外权威指南最高级别推荐; 4.III期临床及技术审评头对头比较, 具可比性; 5.20余年临床应用最广泛, 2024年市场份额占比70%。

其他情况请说明: 注射用阿替普酶规格: 50mg/支, 3400.00元/支; 20mg/支, 1685.94元/支。根据中国缺血性卒中患者真实世界体重分布情况(约15万患者), 阿替普酶加权平均治疗费用为4951.06元; 同时, 公开发表的4项AIS静脉溶栓药物中国III期临床试验显示, 入组患者中位体重均超过65kg, 情况与真实世界数据相符。因此, 按体重加权平均计算的单次费用更符合真实世界临床实际应用场景。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	注射用阿替普酶
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入11项RCT的Meta分析表明, 在症状发作4.5小时内接受静脉溶栓治疗的AIS患者中, 替奈普酶组90天极好功能结局(mRS≤1)显著优于阿替普酶组(RR1.05; 95%CI 1.01-1.10; P=0.012), 且致残率显著更低(P=0.034); 产品分层分析显示, 美通立®90天极好功能结局(mRS≤1)显著优于阿替普酶(RR1.05; 95%CI 1.00-1.10; P=0.044)。
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(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 替奈普酶与阿替普酶的Meta分析.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用阿替普酶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期临床ORIGINAL研究表明, 症状发作4.5小时内的AIS患者, 主要疗效结局即90天极好功能结局(mRS≤1), 替奈普酶组比例为72.7%、阿替普酶组为70.3%(RR1.03; 95%CI 0.97-1.09; P=0.003), 置信区间下限高于预设的非劣效性边界(0.937), 证实替奈普酶疗效上非劣于阿替普酶。亚组分析表明, >80岁患者, 替奈普酶90天极好功能预后有更优趋势, P<0.05。
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(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 中国III期临床试验.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用阿替普酶
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	EXTEND-IA TNK研究表明, 症状发作4.5小时内、计划接受EVT治疗的AIS患者, 主要疗效结局即血管再通(初次血管造影缺血区域再灌注>50%或无需取栓), 替奈普酶组比例为22%, 阿替普酶组为10%(差异12%; 95%CI 2%-21%; 非劣效P=0.002, 优效P=0.03), 证实替奈普酶在再灌注效果上优于阿替普酶; 次要疗效终点90天总体功能预后(90天mRS评分)替奈普酶优于阿替普酶。

<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 ExtendIATNK研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿替普酶</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项纳入11项RCT的Meta分析表明，在症状发作4.5小时内接受静脉溶栓治疗的AIS患者中，替奈普酶组90天极好功能结局（mRS≤1）显著优于阿替普酶组（RR1.05；95%CI 1.01–1.10；P=0.012），且致残率显著更低（P=0.034）；产品分层分析显示，美通立®90天极好功能结局（mRS≤1）显著优于阿替普酶（RR1.05；95%CI 1.00–1.10；P=0.044）。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 替奈普酶与阿替普酶的Meta分析.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿替普酶</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中国III期临床ORIGINAL研究表明，症状发作4.5小时内的AIS患者，主要疗效结局即90天极好功能结局（mRS≤1），替奈普酶组比例为72.7%、阿替普酶组为70.3%（RR1.03；95%CI 0.97-1.09；P=0.003），置信区间下限高于预设的非劣效性边界（0.937），证实替奈普酶疗效上非劣于阿替普酶。亚组分析表明，>80岁患者，替奈普酶90天极好功能预后有更优趋势，P<0.05。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国III期临床试验.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿替普酶</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>EXTEND-IA TNK研究表明，症状发作4.5小时内、计划接受EVT治疗的AIS患者，主要疗效结局即血管再通（初次血管造影缺血区域再灌注>50%或无需取栓），替奈普酶组比例为22%，阿替普酶组为10%（差异12%；95%CI 2%–21%；非劣效P=0.002，优效P=0.03），证实替奈普酶在再灌注效果上优于阿替普酶；次要疗效终点90天总体功能预后（90天mRS评分）替奈普酶优于阿替普酶。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的</p>	<p>↓ 下载文件 ExtendIATNK研究.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1
一致性、准确性和客观性)

2024中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南：急性缺血性卒中患者如NIHSS评分 ≥ 4 分，无论年龄，在已知发病后4.5h内可开始治疗，均应考虑使用替奈普酶进行静脉溶栓治疗（I类推荐，A级证据）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

2024中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国急性缺血性卒中诊治指南2023：对缺血性卒中发病4.5h内的患者，应按照适应症、禁忌证和相对禁忌证，严格筛选患者，尽快给予阿替普酶或替奈普酶静脉溶栓治疗（I级推荐，A级证据）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

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3

2023欧洲卒中组织关于替奈普酶治疗急性缺血性卒中中的快速推荐：1.发病4.5小时内且符合静脉溶栓条件的急性缺血性卒中患者，0.25mg/kg替奈普酶可作为0.9 mg/kg阿替普酶安全有效的替代治疗（强推荐，中等证据）2.发病4.5小时内且符合静脉溶栓条件的大血管闭塞性急性缺血性卒中患者，推荐使用0.25mg/kg替奈普酶而不是0.9mg/kg阿替普酶。静脉溶栓不应推迟机械取栓（强推荐，中等证据）

↓ 下载文件

2023ESO替奈普酶治疗急性缺血性卒中中的快速建议.pdf

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南：急性缺血性卒中患者如NIHSS评分 ≥ 4 分，无论年龄，在已知发病后4.5h内可开始治疗，均应考虑使用替奈普酶进行静脉溶栓治疗（I类推荐，A级证据）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

2024中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国急性缺血性卒中诊治指南2023：对缺血性卒中发病4.5h内的患者，应按照适应症、禁忌证和相对禁忌证，严格筛选患者，尽快给予阿替普酶或替奈普酶静脉溶栓治疗（I级推荐，A级证据）

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 中国急性缺血性卒中诊治指南2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2023欧洲卒中组织关于替奈普酶治疗急性缺血性卒中的快速推荐：1.发病4.5小时内且符合静脉溶栓条件的急性缺血性卒中患者，0.25mg/kg替奈普酶可作为0.9 mg/kg阿替普酶安全有效的替代治疗（强推荐，中等证据）2.发病4.5小时内且符合静脉溶栓条件的大血管闭塞性急性缺血性卒中患者，推荐使用0.25mg/kg替奈普酶而不是0.9mg/kg阿替普酶。静脉溶栓不应推迟机械取栓（强推荐，中等证据）</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 2023ESO替奈普酶治疗急性缺血性卒中的快速建议.pdf</p>

<p>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</p>	<p>暂未公示</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>暂未公示</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>药物安全性良好：【不良反应】出血是与替奈普酶使用相关的最常见的不良反应。出血类型可能是注射部位的浅表出血，也可能是任何部位或体腔的内部出血。在发生出血事件的患者可能会导致死亡和永久残疾。【禁忌】·美通立禁用于：已知对活性物质替奈普酶、庆大霉素（生产过程中的痕量残留）或任何辅料过敏的患者。·与出血风险相关的情况。【注意事项】必须有足够的监测手段才能进行溶栓/纤维蛋白溶解治疗。只有经过适当培训且有溶栓治疗经验的医生才能使用本品，并且需有适当的设备来监测使用情况。建议在备有标准复苏装置和药物的地点使用本品进行治疗。【药物相互作用】尚未进行替奈普酶与AIS患者常用药物的相互作用研究。影响凝血或改变血小板功能的药物可能会增加替奈普酶治疗前、治疗期间或治疗后的出血风险，应避免在急性缺血性卒中治疗后的前24小时内使用这些药物（见【禁忌】）。合并使用ACE抑制剂可能会增加发生超敏反应的风险（见【注意事项】）。已有研究（包括2000多例接受替奈普酶治疗的患者）尚未发现本品与AIS患者常用的其他药物存在任何有临床意义的相互作用。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>自2024年1月替奈普酶首先于欧盟获批急性缺血性卒中溶栓治疗适应症以来，已在全球40个国家/地区获批。未收到药监部门安全性警告、黑框警告，无因安全性原因产生的撤市信息等情况。替奈普酶已获得欧盟风险控制计划（Risk Management Plan）豁免，无特殊安全性问题，替奈普酶的获益-风险特征已得到充分证实，且在获批适应症方面表现稳定。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 注射用替奈普酶说明书.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	结构创新赋予注射用替奈普酶独特的药理学优势：延长半衰期，增强溶栓效力，降低出血风险，为患者带来更多临床获益，其中：T和N位点改变延长半衰期，使用更便捷，5-10秒1针推注实现足剂量溶栓，5mg/mL给药剂量更精准，节约医护工作量，优化救治流程；中位DNT缩短6min，转运更方便。K位点改变增强PAI-1抗性，使溶栓活性更高；提高纤维蛋白特异性，增加循环中纤维蛋白原保护，使出血风险降低。
创新性证明文件	↓ 下载文件 阿替普酶或替奈普酶用于缺血性卒中溶栓治疗.pdf
应用创新	根据中国真实世界数据，约54%AIS患者体重>64kg，按说明书使用现有目录内溶栓药物均需2支或以上；注射用替奈普酶（25mg/瓶）1瓶满足所有体重患者需求；1针推注，方便快捷。高龄患者中，注射用替奈普酶90天极好功能结局（mRS≤1）较阿替普酶有更优趋势；大血管闭塞患者中，注射用替奈普酶较阿替普酶提高再灌注率。本品适应症明确单一，AIS静脉溶栓管理流程明确清晰，不存在药物滥用及超适应症使用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新支持材料.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	AIS是严重威胁公共健康的重大疾病，高致死致残率导致患者生存质量差，看护成本高，社会负担重，其中：年龄>80岁的AIS患者占比33.5%，发病率和患病率仍在上升；注射用替奈普酶90天极好功能结局（mRS≤1）较阿替普酶有更优趋势；大血管闭塞的AIS患者占比44.6%，研究提示注射用替奈普酶>50%再灌注或无需取栓的患者比例及90天总体功能结局（mRS评分）优于阿替普酶，提高患者生存质量。
符合“保基本”原则描述	根据中国人群真实世界数据，约54%AIS患者体重>64kg，使用目录内药品均需2支或以上，而注射用替奈普酶（25mg/瓶）1瓶满足所有体重人群剂量需求。本品纳入医保后，将为患者提供更便捷，更强效，更安全的治疗方案；替代目录内现有溶栓方案，不额外增加医保药品费用支出。大血管闭塞AIS患者占比44.6%，注射用替奈普酶的再灌注率较阿替普酶高，减少取栓患者比例，降低手术和耗材费用，节约总体医疗费用支出。
弥补目录短板描述	注射用替奈普酶是全球首个获批用于AIS的1针推注静脉溶栓方案，其疗效及安全性证据充分，使用更便捷，获得国内外指南最高级别推荐，成为全球AIS溶栓治疗新标准。相比阿替普酶，替奈普酶结构创新可延长半衰期，增强溶栓效力，降低出血风险，带来更多临床获益。较重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂，循证证据全面，覆盖了NIHSS<5分的轻型卒中患者；5mg/ml给药剂量更精准，1瓶满足所有体重人群的剂量需求。
临床管理难度描述	注射用替奈普酶获批适应症明确且单一，AIS静脉溶栓管理流程明确清晰，不存在药物滥用及超适应症使用，便于临床与医保规范化管理。25mg规格满足所有体重人群的剂量需求，替代目录内药品，不额外增加医保药品费用支出；5mg/ml药物溶液配置更便捷，剂量更精准，提升医疗质量管理；5-10秒1针推注足剂量溶栓，无需静脉滴注，优化救治流程，中位DNT缩短6min，转运更方便，减轻医务人员负担，节约医疗总体支出。