

匠心品质 全球循证

强效 | 安全 | 品质 | 便捷



美通立®

注射用替奈普酶 25mg

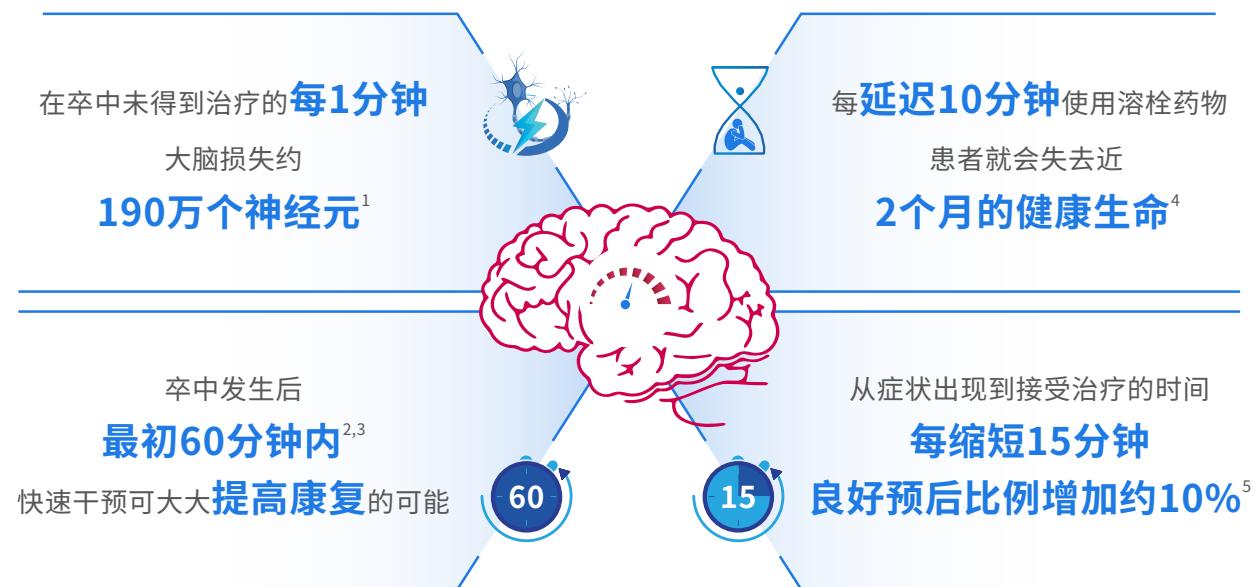
原研替奈普酶
打造溶栓治疗新标准

全球首个获批急性缺血性卒中适应症的替奈普酶

美通立® 结构升级，开启溶栓治疗新时代



急性缺血性卒中救治，时间就是大脑



美通立® T、N、K三个位点的改变，更强效、更安全、更便捷⁶⁻⁸

N位点	位点改变	特征	阿替普酶	替奈普酶	优势
(N 117去糖基化→Q) 半衰期延长	T和N位点	半衰期	4-5分钟 ⁹	24分钟 ¹⁰	使用便捷 节约医护工作量
(T 103糖基化→N) 半衰期延长		剂量和给药方式	0.9 mg/kg (推注+滴注)	0.25 mg/kg (推注)	
(K-H-R-R, 296-299 →A-A-A-A) 对PAI-1的抵抗力更强、纤维蛋白特异性更高		给药时间	60+分钟	5-10秒	
	K位点	PAI-1 抗性	↓	↑ 高 80 倍	溶栓活性高
		纤维蛋白特异性	环	↑ 高 15 倍	出血风险低
		纤维蛋白原保留	波浪线	↑ 多 10 倍	

注:A - 丙氨酸, H - 组氨酸, K - 赖氨酸, N - 天冬酰胺,
Q - 谷氨酰胺, R - 精氨酸, T - 苏氨酸;
PAI-1: 纤溶酶原激活物抑制剂-1

1. Saver JL. Stroke 2006; 37: 263-266.
2. Saver JL, et al. Stroke 2010; 41(7): 1431-1439.
3. Advani R, et al. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2017 May 22; 25(1): 54.
4. Almekhlafi MA, et al. JAMA Neurol. 2021 Jun 1; 78(6): 709-717.
5. He AH, et al. Int J Stroke. 2015 Oct; 10(7): 1062-7.

6. Zhu A, et al. Res Pract Thromb Haemost. 2022;6:e12795.
7. Miller SE, et al. Neurotherapeutics. 2023 Apr;20(3):664-678.
8. Tanswell P, et al. Clin Pharmacokinet. 2002;41(15):1229-45.
9. 爱通立®说明书.
10. 美通立®说明书.

仅供医药专业人士阅读参考

美通立® 全球急性缺血性卒中溶栓治疗新标准



美通立®是全球首个获批急性缺血性卒中适应症的替奈普酶*

ORIGINAL 勃林格在全球范围内的首个替奈普酶申请治疗AIS的注册研究#¹⁶

2024

TIMELESS¹² TASTE¹³ TEMPO-2¹⁴ ATTEST-2¹⁵

TWIST¹¹

2023

AcT 全球首个替奈普酶三期非劣效研究*¹⁰

2022

2024

TASTE-A⁸
NOR-TEST 2⁹

EXTEND-IA TNK Part 2⁷

2020

NOR-TEST⁵

2017

TAAIS²

2012

2022

EXTEND-IA TNK⁶

2018

ATTEST³

2015

TEMPO-1⁴

2010

TNK-S2B¹

*2024年1月12日，欧盟批准美通立®用于急性缺血性卒中¹⁷

#2025年5月13日，中国NMPA批准美通立®用于发病后4.5小时内急性缺血性卒中¹⁸；中国III期注册研究

注：NMPA=国家药品监督管理局

替奈普酶成为急性缺血性卒中溶栓新标准，
国内外权威指南引用研究证据，80%以上源于美通立®

2023欧洲卒中组织(ESO)替奈普酶治疗AIS快速推荐指南建议¹⁹

2024中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南²⁰

推荐意见

对于发病4.5小时内适合静脉溶栓的急性缺血性卒中患者，替奈普酶0.25mg/kg可作为阿替普酶0.9mg/kg安全有效的另一种选择

对于发病4.5小时内符合静脉溶栓条件的大血管闭塞型缺血性卒中患者，相对于阿替普酶0.9 mg/kg，更推荐替奈普酶0.25mg/kg。静脉溶栓不应推迟机械取栓

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4.5 h内可开始治疗，均应考虑使用替奈普酶或阿替普酶进行静脉溶栓治疗

符合机械取栓适应证的患者应尽快接受机械取栓治疗。如果患者符合替奈普酶静脉溶栓治疗适应证，可以首先进行替奈普酶静脉溶栓，同时考虑桥接机械取栓治疗

推荐等级
证据级别

强推荐
 中等证据

强推荐
 中等证据

I类推荐
 A级证据

II a类推荐
 B级证据

指南引用研究数量

美通立®

6*

4&

4*

1&

rhTNK-tPA (国产)

1#

0

1#

0

*引用的RCT: TNK-S2B、TAAIS、ATTEST、EXTEND-IA TNK、TASTE-A、AcT；&引用的RCT: TRACE；*引用的RCT: TAAIS、ATTEST、EXTEND-IA TNK、AcT

*荟萃分析纳入的III期大型RCT: AcT、TASTE、ATTEST 2、ORIGINAL；#荟萃分析纳入的III期大型RCT: TRACE 2；&引用的研究: EXTEND-IA TNK

1. Haley EC et al. Stroke 2010;41:707-11.

2. Parsons M et al. N Engl J Med 2012;366:1099-107.

3. Coutts SB et al. Stroke 2015;46:769-74.

4. Huang X et al. Lancet Neurol 2015;14:368-76.

5. Logallo N et al. Lancet Neurol 2017;16:781-8.

6. Campbell B et al. N Engl J Med 2018;378:1573-82.

7. Bruce C. V. Campbell, et al. JAMA 2020 Apr 7;323 (13):1257-1265.

8. Bivard A et al. Lancet Neurol 2022;21:520-7.

9. Kvistad CE et al. Lancet Neurol 2022;21:511-19.

10. Menon BK et al. Lancet 2022;400:161-9.

11. Roaldsen MB et al. Lancet Neurol 2023;22:117-26.

12. Albers GW et al. N Engl J Med 2024;390:701-11.

13. Mark W Parsons, et al. Lancet Neurol. 2024 Aug;23 (8):775-786.

14. Shelagh B Coutts, et al. Lancet. 2024 Jun 15;403 (10444):2597-2605.

15. Muir K et al. Lancet Neurol. 2024 Nov;23(11):1087-1096.

16. Xia Meng, et al. JAMA. 2024 Nov 5;332(17):1437-1445.

17. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR-metalyse>

18. <https://www.nmpa.gov.cn/zwwf/sdxx/sdxxypjfb/2025021151427103.html>

19. Alamowitch S, et al. Eur Stroke J. 2023 Mar;8(1):8-54.

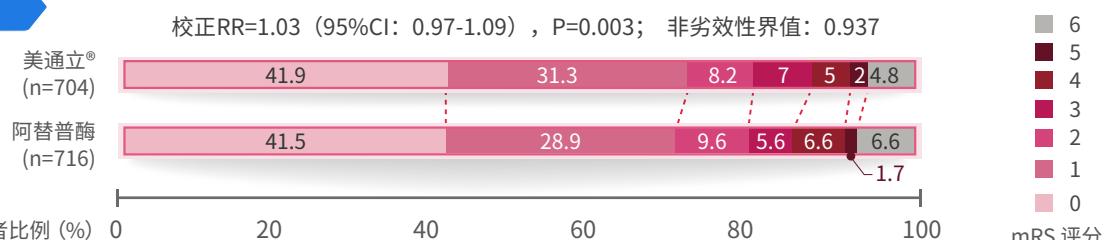
20. 中国卒中学会急性缺血性卒中再灌注治疗指南2024. 中国卒中杂志,2024,19(12):1460-1478.

强效：美通立® 90天极好功能结局高达72.7%，在大血管闭塞患者中更有效

美通立®静脉溶栓治疗缺血性脑卒中患者，90天极好功能结局比例高达72.7%，非劣于阿替普酶¹

► ORIGINAL研究：美通立®治疗发病4.5h内的中国AIS患者，90天极好功能结局（90天mRS评分0-1分）非劣于阿替普酶

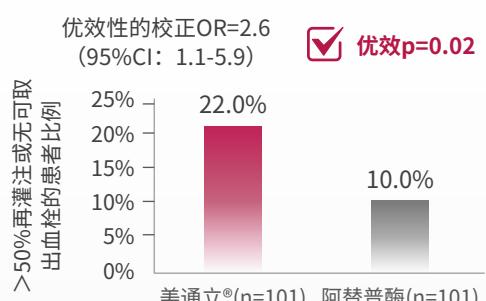
90天mRS评分分布



一项多中心、前瞻性、随机化、开放标签、盲法终点的III期临床试验。评估美通立®治疗发病后4.5 h内符合静脉溶栓条件的中国AIS患者的疗效是否非劣于阿替普酶

美通立®静脉溶栓治疗大血管闭塞性缺血性卒中患者，再灌注更高，90天总体功能预后更优²

► EXTEND-IA TNK研究：取栓前受累区域再灌注>50%或无可取出血栓的患者比例，美通立®组显著更高，达22%



► EXTEND-IA TNK研究：美通立®90天时中位mRS评分显著更低（2分 vs 3分），总体功能预后更优



一项多中心、II期、前瞻性、随机、开放试验。评估美通立®和阿替普酶在大血管闭塞患者发病4.5h内给予机械取栓术前建立再灌注的效果

注：AIS=急性缺血性卒中；mRS=改良Rankin量表；OR=优势比

美通立®90天极好功能结局更优³；在大血管闭塞患者²和高龄患者¹中更有效

与阿替普酶对比

<4.5h AIS患者

大血管闭塞(桥接)

轻型卒中

高龄

美通立®

获益显著³

获益显著²

获益相似⁴

更优趋势¹

rhTNK-tPA(国产)

获益相似³

缺少循证

缺少循证

获益相似⁵

1. Xia Meng, et al. JAMA. 2024 Nov 5;332(17):1437-1445.

2. Campbell BCV, et al. N Engl J Med 2018;378:1573-1582.

3. Lina Palaiodimou, et al. Neurology . 2024 Nov 12,103(9):e209903.

4. Shuya Li, et al. 2025ESOC 118P.

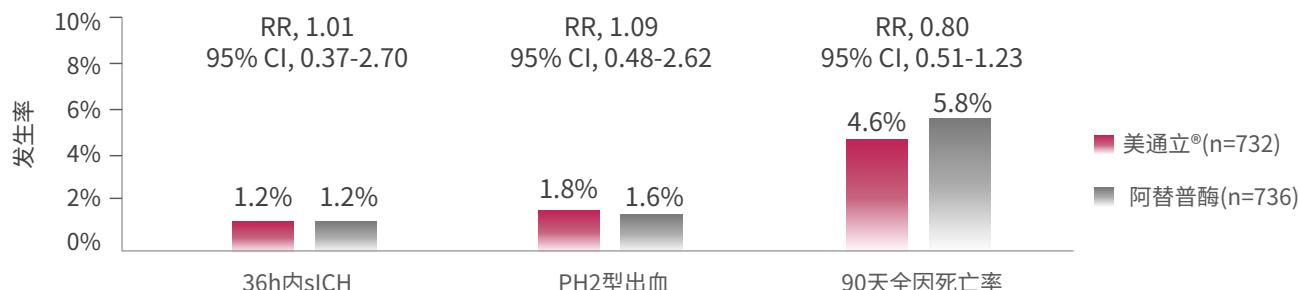
5.Yunyun Xiong, et al. Stroke and Vascular Neurology

2024;svn-2023-003048.

安全：美通立®症状性颅内出血发生率低； 真实世界数据显示美通立溶栓更安全

美通立®治疗急性缺血性卒中患者安全性良好，与阿替普酶相似¹

► ORIGINAL研究：美通立®与阿替普酶的sICH、PH2型出血发生率相似，90天全因死亡率数值上低于阿替普酶

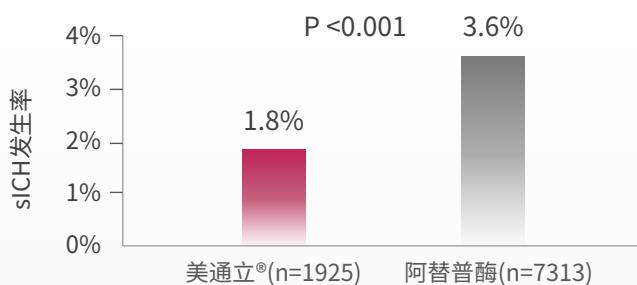


一项多中心、前瞻性、随机化、开放标签、盲法终点的III期临床试验。评估美通立®治疗发病后4.5 h内符合静脉溶栓条件的中国AIS患者的疗效，是否非劣于阿替普酶

注：sICH=症状性颅内出血，ECASS III定义，NIHSS评分增加≥4分或死亡，且影像学有任何出血 PH2= 脑实质2型出血；RR=风险比；AIS=急性缺血性卒中

真实世界研究显示， 美通立®更安全，症状性颅内出血发生率显著更低²

► CERTAIN研究：美通立®症状性颅内出血发生率仅1.8%，是阿替普酶的一半



一项多中心、回顾性、观察性研究。旨在比较急性缺血性卒中患者接受美通立®和阿替普酶治疗发生sICH 的风险

注：sICH=症状性颅内出血，定义为临床恶化(NIHSS增加至少4分)，由实质血肿、蛛网膜下腔出血或脑室内出血引起；NIHSS=美国国立卫生研究院卒中量表

美通立®症状性颅内出血发生率更低²；死亡率更低⁴

与阿替普酶对比

美通立®	症状性颅内出血		死亡	
	注册研究	数值相似 ¹	数值相似 ¹	数值更低 ¹
研究者发起的研究		显著更低 ²	数值相似 ³	显著更低 ⁴
rhTNK-tPA(国产)	注册研究	数值相似 ⁵	数值是阿替普酶的3倍 ⁵	数值更高 ⁵

1. Xia Meng, et al. JAMA. 2024 Nov 5;332(17):1437-1445.
2. Warach SJ, et al. JAMA Neurol. 2023 Jul 1;80(7):732-738.
3. Menon BK, et al. Lancet. 2022; 400 161-169.

4. Campbell BCV, et al. N Engl J Med 2018;378:1573-1582.
5. Wang Y, et al. Lancet. 2023 Feb 25;401(10377):645-654.

品质:

美通立®溶栓活性更强，纯度更高，原研高品质



美通立®溶栓活性更强，双链含量是rhTNK-tPA(国产)的3倍¹



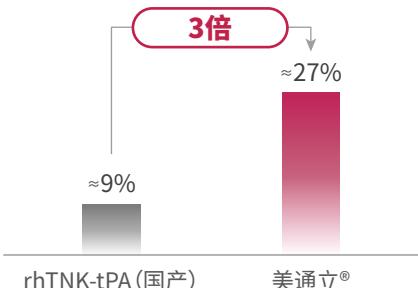
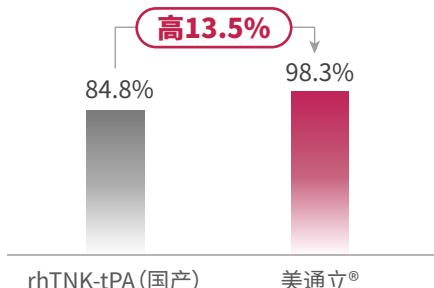
美通立®相比rhTNK-tPA(国产)，体外溶栓活性高

13.5 %



美通立®双链含量是rhTNK-tPA(国产)的

3倍



备注:在纤溶酶诱导下,单链t-PA裂解为双链,从而增强对血凝块的溶解能力^{2,3};原研替奈普酶双链比例更高,提示原研替奈普酶活性更高



美通立®纯度更高，rhTNK-tPA(国产)的杂质含量(HCPs残留量)比美通立®高185倍¹



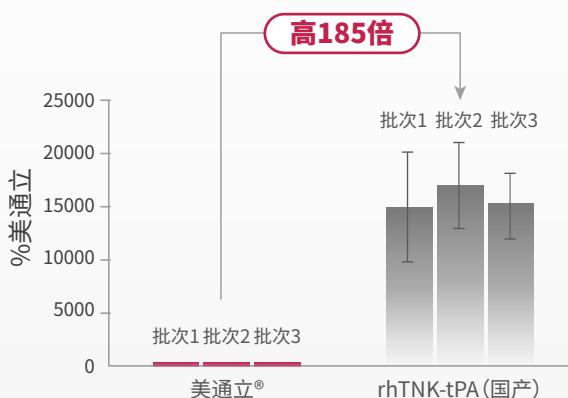
宿主细胞蛋白(HCPs)对生物制品存在负面影响⁴

185倍¹



rhTNK-tPA(国产)的宿主细胞蛋白(HCPs)残留量比美通立®高

安全性
导致患者的不良免疫反应*，
影响药物安全性
有效性
降解药物，对生物制品的有效性和整体质量产生重大影响
稳定性
与原料药存在相互作用，影响稳定性



备注:宿主细胞蛋白(HCPs)是在生物制品生产过程中由宿主细胞表达并残留在产品中的工艺相关蛋白质杂质⁴；利用多克隆CHOP抗体，采用ELISA方法对HCP CHOP进行定量分析¹

* 可能会引起过敏反应，如：发热、水肿，甚至休克等

美通立®通用名称：注射用替奈普酶 rhTNK-tPA(国产)通用名称：注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂

1. Bechmann J, et al. Front Pharmacol. 2024 Dec 20:15:1498116.
2. Biochemistry. 1989, 28(2): 635-43.

3. 姚泰. 生理学(第2版)[M].北京:人民卫生出版社, 2010.8.
4. 谢力琦,王静,朱添怡,等.质谱学报,2024,45(2):193-200.

便捷：美通立® 25mg专门为急性缺血性卒中设计的规格，一针推注，满足所有体重人群剂量需求



美通立®给药更便捷^{1,2}



使用方法

“ 0.25mg/kg
单次静脉推注给药
在5-10秒完成注射 ”



美通立® 25mg满足所有体重人群剂量需求

中国卒中中心联盟（CASC）数据库数据显示，
急性缺血性卒中~54%患者体重大于64kg³



利用中国卒中中心联盟(CSCA)数据库，回顾性分析2015-2022年在全国1000多家医院登记入组的1,917,741例脑血管病患者数据，其中纳入诊断为缺血性卒中且接受静脉溶栓治疗的157,453例患者，探讨其体重分布特征及变化趋势

美通立®25mg/支，不同体重患者均仅需一支

所需药品	不同体重人群剂量需求	
	≤64kg	>64kg
所需剂量	≤16mg	>16mg
美通立® 25mg ²	1支	1支
rhTNK-tPA (国产) 16mg ⁴	1支	2支

1. Zhu A, et al. Res Pract Thromb Haemost. 2022;6:e12795.
2. 美通立®说明书.

3. 程爱春.全国静脉溶栓患者体重分布及变化趋势.中国卒中学会医疗质量管理与促进分会第十届学术年会,2025.
4. 明复乐®说明书.



注射用替奈普酶 25mg

原研品质

全球首个获批急性缺血性卒中适应症的替奈普酶

美通立®90天极好功能结局

高达**72.7%**¹

在大血管闭塞患者中**更加强效**²

美通立®真实世界数据显示

症状性颅内出血发生率**更低**

溶栓更安全³

强效

安全

品质

便捷

美通立®溶栓活性**更强**

纯度**更高**⁴

原研高品质

美通立®**一针推注**

25mg一支满足

所有体重人群剂量需求⁵

注射用替奈普酶 (美通立®)简短处方信息



扫码阅读产品简明处方
关注公众号了解更多内容

1. Xia Meng, et al. JAMA. 2024 Nov 5;332(17):1437-1445.

2. Campbell BCV, et al. N Engl J Med. 2018;378:1573-82.

3. Warach SJ, et al. JAMA Neurol. 2023 Jul 1;80(7):732-738.

4. Bechmann J, et al. Front Pharmacol. 2024 Dec 20:15:1498116.

5. 美通立®说明书.