

★ 更接近生理范围，填补临床[等渗]空白

碳酸氢钠林格注射液（II）

国药准字H20264627

唯一符合等渗、全生理、超高安全性的平衡盐晶体液
更适用于补充和纠正细胞外液，并纠正代谢性酸中毒的治疗

海南爱科制药有限公司

声明：此资料仅限于申报专项使用，过期视同作废

目录

01

基本信息

全球首创的最新一代平衡盐晶体液
PMDA认可的碳酸氢钠林格液对照标准

02

安全性

安全性良好，无明显副反应，各项离子浓度贴近生理范围

03

有效性

临床数据清晰，明显优于对照药，为各类患者提供更稳定获益

04

创新性

唯一符合等渗性、全生理、超高安全性的平衡盐晶体液

05

公平性

符合“保基本”原则，弥补医保目录短板

全球首创的新一代平衡盐晶体液

★ 本品原研为**全球首创**的碳酸氢钠林格注射液，PMDA认可的III期临床试验数据**对照标准**，临床试验及上市后调查的规模及结果，均**优于参照药**。

★ 本品通用名称	碳酸氢钠林格注射液 (II)		
注册规格及类别	500ml; 化药3类		
原研公司及商品名	阳进堂控股株式会社 BICARBON®		
说明书适应症	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。		
用法用量	静脉滴注。 用量：通常成人一次500~1000 ml，根据年龄、症状和体重不同可适当增减。 给药速度：成人静脉滴注速度为每小时10 ml/kg以下。		
中国大陆首次上市时间	2026年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家
全球首个上市国家/地区及上市时间	日本 2004年2月	是否为OTC药品	否

参照药品建议	碳酸氢钠林格注射液
参照药品原研公司及商品名	大冢制药工厂株式会社 BICANATE®
选择理由	<p>①参照药品系2022年医保竞价药品，其临床应用广泛，具有参照意义。</p> <p>②我司申请产品与参照药是全球“唯二”的新一代的林格类平衡盐晶体液，二者作用机理相同，无需肝脏及其他器官代谢转化，通过HCO₃⁻直接发挥缓冲作用。</p> <p>③与参照药相比，本品核心离子浓度全部符合人体生理正常标准，且符合[等渗晶体液]标准范围，因此在临床安全性、有效性方面，具有明显的临床优势。</p>

与参照药品或已上市的同类药品相比的优势

★ 本品系围手术期液体治疗领域**唯一符合等渗、全生理、超高安全性的刚需平衡盐晶体液。**

▼ 相较于前代缓冲体系差异：
去代谢依赖 → 直接缓冲 → 更高效、更安全！

▼ 相较于同代：
临床优势更明确 → 更安全，更稳定！

第一代
乳酸钠林格（已上市同类）
1971年（百特）·FDA批准
引入乳酸根作为缓冲前体
需肝脏代谢1-2h生成HCO₃⁻
禁忌症7项+；肝功不全/休克失效
低渗透压（~273mOsm/L）
医保状态：甲类

第二代
醋酸钠林格（已上市同类）
1993年（日研化学）·PMDA
以醋酸根替代乳酸根，多器官代谢
~15分钟生成HCO₃⁻
禁忌症7项+；激活腺苷酸环化酶、促进NO释放，致心肌抑制与低血压。
医保状态：未纳入

对比维度	★ 第三代A <碳酸氢钠林格注射液(II)> (本品) (原研: BICARBON®) 阳进堂 (日本) 2004年·PMDA·全球首创	★ 第三代B 碳酸氢钠林格注射液 (参照药) (原研: BICANATE®) 大冢日本 2008年·PMDA	人体血浆生理范围
原研标准	日本PMDA认可的该产品基准对照药	以BICARBON®为标准评价临床结果	
Na ⁺ (mEq/L)	135 = 符合血浆参考值 ✓	130	136~145
Mg ²⁺ (mEq/L)	1 = 留有安全范围 ✓	2	≤2.1
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	25 = 符合血浆参考值 ✓	28	22~26
渗透压 (mOsm/L)	280.85 = 等渗 ✓ 质量标准[245-310 (mOsm/L)]	✗ 240~275 = 低渗 ≠ 不符合[等渗] 质量标准[240-270 (mOsm/L)]	280~310 mOsm/L
III期有效率结果	61.1%(58/95例) ✓	✗ 超出对照药组 (BICARBON®) 容许区间的病例占比10%以内或以上	—
III期安全性结果	- 副作用发生率0% (0/102例) ✓	✗ -副作用发生率17.6% (9/51)	—
上市后不良反应率	1.53% (30/1,966例) ✓	✗ 无调查数据	—

无可替代——每年近亿台手术患者的超高安全性液体复苏刚需药物

围手术期液体复苏是**基础性、必需性**治疗手段，是**决定手术安全与患者预后**的关键环节。

9,639万台手术

2023年中国住院手术人次，且逐年递增；
需液体复苏患者占比逐年增高



等渗全生理 ✓

即时起效 ✓

极低副作用 ✓

★ 处方源头杜绝用药不良反应，高危患者安全补液不中断原发病治疗，实现**安全复苏、零附加损伤**。

未被满足的临床需求

肝功能不全患者	超4亿人	杜绝高 HCO_3^- 所致碱中毒、组织缺氧，不加重肝脏负担
肾功能不全患者	超1.5亿人	杜绝高镁血症所致呼吸抑制、心脏骤停，无需频繁监测电解质，简化治疗
颅脑损伤患者	每年新增约90万	杜绝低渗所致脑水肿、脑疝，降低致死致残率，不干扰神经功能恢复
老年患者	60岁及以上：3.2亿	杜绝低钠、高镁所致谵妄、心律失常，缩短卧床时间，降低跌倒、肺炎风险
糖尿病患者	约2.3亿	零葡萄糖、等渗配方，避免血糖波动，不加重代谢紊乱
休克	年急诊约150万次	即时纠酸不超限，稳定血流动力学，不延误抢救、不增加器官损伤

本品安全性良好，临床试验数据优于参照药

碳酸氢钠林格注射液 (II) --本品

原研---阳进堂 BICARBON® Ⅲ期临床结果

0% 未发现副作用

- 双盲随机平行对照 (201例, 本品102例)
- 无不良反应

V.S

碳酸氢钠林格注射液 (参照药)

原研---大冢 BICANATE® Ⅲ期临床结果

17.6% 副作用发生率

- 非盲随机平行对照 (105例, 本品51例)
- 血中碳酸盐升高**16%** (8/51) ; 碱剩余增加**14%** (7/51)

★ 本品原研与参照药原研Ⅲ期临床安全性核心对比：本品临床试验**设计更完整、数据更充分、结果更优异。**

对比项	本品	参照药
试验设计	双盲、随机、平行对照	非盲、随机、平行对照
样本量	201例 (本品102例)	105例 (本品51例)
不良反应率	✓ 0% (0/102)	✗ 17.6% (9/51)
碳酸盐升高	✓ 未发生	✗ 16% (8/51)
碱剩余增加	✓ 未发生	✗ 14% (7/51例)
上市后数据	1,966例, 1.53%	无大规模调查
证据等级	✓ 高 (双盲+大样本)	中 (非盲+小样本)

本品各项参数符合生理范围，上市后大规模调查副反应率极低

碳酸氢钠林格注射液 (II) --本品

原研---阳进堂 BICARBON® 真实世界临床调查数据

1.53% 副作用发生率

- 样本量规模: 1966例
- 高龄者1.45% (14/966例)
- 肾功能障碍者2.36% (3/127例)
- 肝功能障碍者2.67% (8/300例)
- 儿童及孕妇中未观察到不良反应病例

V.S

碳酸氢钠林格注射液 (参照药)

原研---大冢 BICANATE®

无真实世界临床调查数据

临床数据充分性不及本品

★ 本品核心参数均符合生理正常区间内 VS. 参照药项离子浓度参数中三项偏离生理值，Mg²⁺ 极接近上限。

对比项	生理值	本品	参照药	临床安全性差异
HCO ₃ ⁻	22-26 (mEq/L)	✓ 25	✗ 28 = 超限	易引发代谢性碱中毒、组织缺氧、低钾血症、心律失常
Mg ²⁺	≤2.1 (mEq/L)	✓ 1	✗ 2 = 接近上限	易引发高镁血症、呼吸抑制、心脏传导阻滞、心脏骤停
渗透压	280-310 (mOsm/L)	✓ 280.85 质量标准[245-310] (mOsm/L)	✗ 240-275 = 低渗 质量标准[240-270] (mOsm/L)	易引发细胞水肿、脑水肿、肺水肿、颅内压升高
Na ⁺	135-145 (mEq/L)	✓ 135	✗ 130 = 偏低	易引发稀释性低钠血症、脑水肿、意识障碍、癫痫

本品临床数据有效性结果清晰，较对照药具有明显优势

碳酸氢钠林格注射液 (II) --本品

原研---阳进堂 BICARBON® Ⅲ期临床结果

61.1% 有效性明确

- 双盲随机平行对照 (201例, 本品102例)
- 主要指标: 维持和纠正血液酸碱平衡的效果 (58/95例)

V.S

碳酸氢钠林格注射液 (参照药)

原研---大冢 BICANATE® Ⅲ期临床结果

有效性无确定值

- 非盲随机平行对照 (105例, 本品51例)
- 关键有效性指标均偏离预设容许区间±10%，未达到BICARBON (对照药) 标准

★ 本品为日本PMDA认可的Ⅲ期临床试验数据对照标准，有效性数据明确，对比参照要具有明确的有效性优势。

有效性指标	本品	参照药	临床解读
Ⅲ期临床评价标准	✓ 明确数值, 双盲对照	✗ 采用对照药(BICANATE®)的临床数据参数作为容许区间范围, 非盲法	参照药无明确有效率数据
主要有效率评价结果: 剩余碱(BE)的变化	✓ 61.1% (58/95例)	✗ 未包含在对照药组容许区间的病例占比: ✗ 手术开始2小时内均在 10% 以下, 2 小时后为 17%。	未达对照药标准 超出容许区间
血压维持有效率	✓ 26.3%(25/95例)	✗ 未包含在对照药组容许区间的病例占比: ✗ 术前为14%, 术后为16%	
细胞外液电解质维持效果	✓ 81.1%(77/95例)	✗ 未包含在对照药组容许区间的病例占比: ✗ Na ⁺ : 手术3天高达20%, 3天后10%; K ⁺ : 10%以内; Ca ²⁺ : 10%以内	/
尿量维持效果	40.0%(38/95例)	表现相似, 无偏离其允许范围的病例。	
细胞外液的镁维持效果:	84.2%(80/95例)	与对照药组相比, 本药组差异显著较小(P=0.0000, t检验)	/

本品真实世界研究数据清晰，多项RCT试验证明临床价值

碳酸氢钠林格注射液 (II) --本品

原研---阳进堂 BICARBON® 真实世界临床数据

72.35%

• 上市后1,966例连续调查试验
“显著有效”及“有效”

• 特殊群体可实现稳定的临床获益：

老年患者：70.53% (670/950 例)

儿童：72.73% (8/11 例)

孕产妇：70.59% (12/17 例)

肝功能不全患者：73.47% (216/294 例)

肾功能不全患者：69.35% (86/124 例)

数据来源参考：日本IF文件



★ 6项关键RCT证据——碳酸氢钠林格在多种临床应用场景**具有显著的临床优势。**

序号	文献名称	期刊/时间	总结结论
1	<The efficacy of sodium bicarbonated Ringer's solution versus lactated Ringer's solution in elderly patients undergoing gastrointestinal surgery: a prospective randomized controlled trial>	2025年 Drug Design, Development and Therapy	碳酸氢钠林格液对比乳酸钠林格液 • 可降低老年胃肠道手术患者术后高乳酸血症发生率 (从40%降低至3.3%) , • 减少术后轻微并发症 (从76.7%降低至50%) , • 尤其是肝功能异常并发症尤为显著 (从43.3%降低至16.7%)
3	<Bicarbonate ringer's solution could improve the intraoperative acid-base equilibrium and reduce hepatocellular enzyme levels after deceased donor liver transplantation: a randomized controlled study>	2023年 BMC Anesthesiology	碳酸氢钠林格液相比醋酸钠林格液可 更好地维持肝移植术中酸碱平衡 ，且有望保护移植肝术后早期功能、减轻患者术后远期肾损伤
2	<The Efficacy of Sodium Bicarbonate Ringer's Solution and Lactate Ringer's Solution in Patients Undergoing Long-Term Abdominal Open Surgery: A Multicenter Prospective Randomized Controlled Study>	2023年 Am J Transl Res	对于长时间开腹手术患者，碳酸氢钠林格能降低术后高乳酸症的发生率 (从19.3%降低至9.1%)
6	<Sodium bicarbonated Ringer's solution effectively improves coagulation function and lactic acid metabolism in patients with severe multiple injuries and traumatic shock>	2021年 Am J Transl Res	对严重多发伤合并创伤性休克患者，碳酸氢钠林格液对比乳酸钠林格液可显著降低并发症总发生率 (从56%降低至16%)
4	<The Effects of sodium bicarbonate Ringer's solution on acute kidney injury and the clinical outcomes after liver transplantation: A randomized controlled trial>	2022年 Frontiers in Pharmacology	在肝移植患者中，碳酸氢钠林格液对比生理盐水，可显著降低急性肾损伤 (AKI) 的发生率 (从77.4% 降至 45.2%)
5	<The Efficacy and Safety of Sodium Bicarbonate Ringer's Solution in Critically Ill Patients: A Retrospective Cohort Study>	2022年 Frontiers in Pharmacology	对成年危重患者，碳酸氢钠林格液对比生理盐水可降低肾脏替代治疗的发生率 (降低41%)，且不会引起动脉血气、血浆生化指标的显著异常。

唯一全生理浓度（等渗）碳酸氢钠林格液，指南共识的一致推荐

碳酸氢钠林格注射液（II）--本品

渗透压 **280.85**mOsm/L

- 质量标准[245-310 (mOsm/L)]
- 唯一等渗且各离子浓度均在生理值范围内的碳酸氢钠林格液

V.S

碳酸氢钠林格注射液（参照药）

渗透压 **240-275**mOsm/L

- 质量标准[240-270 (mOsm/L)], 低于生理下限，属低渗溶液。
- 离子浓度四项参数中三项偏离生理值，大量输注易造成水肿等风险。

数据来源参考：日本IF文件

★ 本品系围手术期液体治疗领域**唯一符合等渗、全生理、超高安全性的刚需性平衡盐晶体液。**

多项权威指南与专家共识：明确推荐等渗 ✓，不推荐低渗 ✗

时间	名称	国家/地区	发布组织	相关描述
2025	《中国成人患者围手术期液体治疗临床实践指南（2025版）》		中华医学会麻醉学分会老年人麻醉与围术期管理学组	给与碳酸氢钠林格液 2C级推荐； 明确推荐等渗晶体液，不推荐低渗晶体液常规使用。
2025	《中国儿童围手术期液体管理指南（2025版）》		中华医学会麻醉学分会小儿麻醉学组	推荐对肝肾功能发育不全或肝功能受损儿童使用 碳酸氢钠林格注射液（2 B） 。
2023	《创伤失血性休克中国急诊专家共识（2023）》		中国医师协会急诊医师分会（CCEP）	对创伤失血性休克患者 首先使用等渗晶体溶液 进行液体治疗。 对于颅脑创伤患者应避免低渗溶液复苏、低渗液加重脑水肿风险。
2026	《2026年儿童脓毒症与脓毒性休克管理国际指南》		美国重症医学会（SCCM）	第24.对于需要液体推注治疗的脓毒性休克患儿，建议使用平衡型或缓冲晶体液而非0.9%生理盐水进行复苏。
2023	《围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识（2023）》		中华麻醉学杂志工作小组	乳酸钠林格注射液由于其相对低渗性，大量给予可能导致短暂性脑水肿和颅内压升高，对于有脑损伤或有颅内压升高风险的患者，应谨慎使用乳酸钠林格注射液。
2026	《2026年脓毒症与脓毒性休克管理国际指南》		美国重症医学会（SCCM）	第43. 对于脓毒症或脓毒性休克成人患者，“推荐”使用晶体液作为复苏的首选液体。
2021	《中国加速康复外科临床实践指南（2021版）》		中华医学会外科学分会 中华医学会麻醉学分会	对于择期腹部中小型手术，应以平衡盐液作为基础治疗。

满足安全性更好、效果更佳的治疗需求，补齐目录安全短板

1 所治疗疾病对公共健康的影响

根据《中国卫生健康统计年鉴》，我国年手术量超过亿台，其中中大型手术约占1/3，术中及术后均需持续液体支持；ICU患者液体复苏覆盖率100%，超半数合并代谢性酸中毒。代谢性酸中毒若纠正不及时，可引发循环衰竭、多器官功能障碍甚至死亡。碳酸氢钠林格注射液（II）以 HCO_3^- 直接缓冲机制即时纠酸，各项离子浓度均在人体生理正常范围内，**可显著降低围手术期并发症，减少ICU滞留和医疗资源消耗，对提升围手术期安全水平具有重大公共卫生价值。**

2 符合“保基本”原则

凭借本品极低的不良反应率，从源头减少因液体治疗不当引发的代谢性碱中毒、高镁血症、低钠血症等并发症及其下游费用（包括反复血气监测、纠酸治疗、ICU延长滞留等非必要医疗支出），**实际降低患者总体医疗费用和医保基金总支出**，费用水平与基金及参保人承受能力相适应。

3 弥补目录短板

目录内碳酸氢钠林格液全部为大冢BICANATE参比（渗透压=240-275 mOsm/L = 低渗； $\text{HCO}_3^- = 28$ ，超出生理上限； $\text{Mg}^{2+} = 2$ ，接近安全上限； $\text{Na}^+ = 130$ ，低于生理范围），对肝功不全、肾功不全、老年患者、颅脑损伤等数亿高危患者存在明确安全风险。本品为国内首个仿制BICARBON参比的产品，同代产品中**唯一符合等渗范围**（质量标准[245-310]mOsm/L，实际约为[280.85]，生理范围[280-310]）、全参数落在生理范围内，**有效填补目录安全空白。**

4 临床管理难度

本品适应症明确（细胞外液补充及代谢性酸中毒纠正），禁忌症仅2项（高镁血症、甲状腺功能减退），临床使用边界清晰。III期双盲0%不良反应率联合上市后1,966例仅1.53%不良反应率的**安全性数据充分，滥用风险和超说明书用药可能性极低**，管理难度小。