

注射用人玻璃酸酶 (葆舒宜®)

中国**首个**重组人玻璃酸酶，**突破**大体积皮下输液给药技术瓶颈
中国**首创**大体积皮下输液技术，**填补**急、抢救场景皮下补液空白
急、抢救补液新选择，破解困难静脉通路患者救治难题

申报企业：上海宝济药业股份有限公司



01

基本信息

- 中国**首个获批**的重组人玻璃酸酶，**2分钟内**高效、快速建立皮下补液通道
- 解决急、抢救场景下困难静脉通路的脱水患者难以快速补液救治的难题

02

有效性

- **皮下输液速率 > 600 mL/h**，单位点可输液**1000mL**，疗效与静脉输液相当
- 国际权威指南强推荐**皮下输液适用于困难静脉通路脱水患者的补液**

03

安全性

- 安全性极高，使用前**无需皮试**，过敏反应发生率为**0%**
- 无血管内皮损伤，消除静脉炎风险

04

创新性

- **高纯度、高活性**，供应不受限，**无需冷藏**，提高急、抢救场景的适用性
- **建立大体积皮下输液新范式**，重构急、抢救补液给药路径

05

公平性

- 践行健康中国战略，**提升急、抢救医疗服务效能**
- 填补目录空白，**医保基金可控**

基本信息

中国首个获批的注射用人玻璃酸酶，中国首创大体积皮下输液技术

通用名	注射用人玻璃酸酶		
注册规格	385 U/瓶	注册分类	治疗用生物制品2.4类
中国获批时间	2026-03-31	目前大陆地区同通用名药物上市情况	否
全球首次上市国家	中国	是否为OTC药品	否
适应症	辅助皮下输液（氯化钠注射液和乳酸钠林格注射液等）		
用法用量	可使用150 U或385 U的注射用人玻璃酸酶辅助皮下输液。本品用量取决于输液目的，如需快速输液，可选择皮下注射385 U后进行皮下输液。		
建议参照药品	空白对照		
参照药品选择理由	目录内无作用机制相同的药品 目录内无促进皮下大体积输液的药品 目录内无促进皮下药物/液体吸收的药品		

人玻璃酸酶2分钟内高效、快速建立皮下补液通道 规避困难静脉通路风险，保障急、抢救“黄金时间窗”

脱水常见诱因和严重后果

- 肠梗阻、胃肠炎、发热、中暑、烧伤、休克、脓毒症等造成脱水
- 重度脱水可致循环血容量不足、低血压，组织器官低灌注；进展为低血容量性休克、急性肾损伤或多器官功能障碍时危及生命¹，需要及时补液。

脱水补液的诊疗方案

- 优先采用口服补液盐（ORS）；
- 当患者无法口服或出现高热、严重脱水等紧急情形时，转入静脉补液（0.9%氯化钠、乳酸钠林格）
- 当患者存在困难静脉通路（DIVA）时，**静脉补液治疗面临巨大挑战，需要探索替代方案**

文献来源：
1 TAYLOR K, TRIPATHI A K. Adult dehydration[EB/OL]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025.

困难静脉通路（DIVA）定义：经传统技术两次及以上穿刺失败、体格检查无可触及静脉或有DIVA病史的患者。

国际最新的DIVA风险评估工具—SAFE评估法则

See — 是否可见 **Ask** — 是否有DIVA病史

Feel — 静脉是否可触及 **Evaluate BMI** — BMI是否 ≥ 30 ?

满足 ≥ 2 项即为DIVA高风险

急、抢救补液场景下DIVA的临床影响与挑战

技术挑战

- 成功率受**护士操作经验**影响
- 同一名护士对DIVA患者进行二次穿刺，**成功率显著降低**

医疗困境

- 增加工作量，**影响诊疗处置效率**
- 增加其他患者救治等待时长
- 需建立专科团队增加**人力投入**

患者层面

- 多次穿刺**增加损伤与痛苦**
- 建立中心静脉置管和骨髓腔通路**增加成本和风险**
- **延误后续治疗**

医保支出

- 医疗耗材消耗、并发症治疗产生**额外医保支出**
- 静脉通路失败**错失抢救时间窗**，疗效折扣**间接浪费基金**

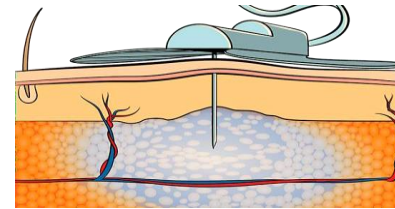
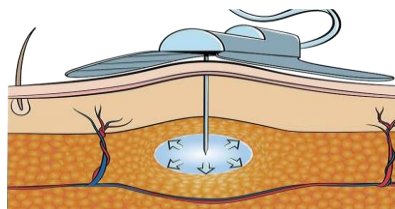
基本信息 革新急、抢救脱水补液传统路径，为患者/医保/医疗机构带来多重获益

- 困难静脉通路（DIVA）常需专科护士会诊，57.3%的会诊发生在常规工作时段外，加剧护理资源配置不足的挑战
- DIVA影响诊疗工作推进与同期患者的就医速度和就医体验
- 早期识别DIVA患者，选择可替代通路是关键

DIVA患者静脉穿刺失败的传统转移路径

路径	尚未解决的问题	注射用人玻璃酸酶促进皮下输液的价值
超声引导下的外周静脉置管	<ul style="list-style-type: none"> • 操作时间长 • 受医疗条件限制 	<p>多：输液可选择部位多，背部、腹部、上臂、大腿外侧等未破损部位均可，对患者活动限制小</p> <p>快：操作简单、快速建立补液通路，成功率高，不受环境条件限制</p> <p>好：安全性好，无反复穿刺所致血管损伤风险，减少血管相关并发症发生</p> <p>省：避免中心静脉置管和IO通路建立，节省患者和基金的耗材支出，二次救治支出和护理资源的支出</p>
中心静脉置管（CVC）	<ul style="list-style-type: none"> • 有创操作 • 需要操作资质 • 成本高，整体费用超过450元 • 遭受巨大痛苦 	
骨髓腔通路（IO）	<ul style="list-style-type: none"> • 操作难度大 • 疼痛剧烈 • 耗材成本高，费用超过1500元 	

玻璃酸酶可突破皮下给药体积<2mL的限制，促进液体吸收

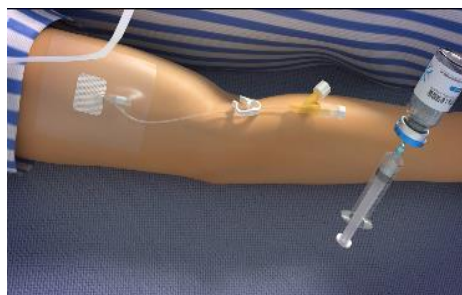


透明质酸是细胞外基质的主要黏多糖成分，在皮下组织中形成凝胶状屏障，阻碍药物或液体的扩散与吸收

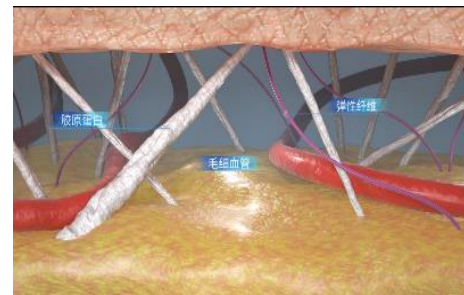
人玻璃酸酶，暂时分解皮下组织中透明质酸，打通皮下输注通道，促进物质扩散，单位点可输液1000mL

玻璃酸酶促进皮下输液操作流程简单

皮下注射玻璃酸酶，提升组织通透性



皮下输液，液体经毛细血管/淋巴吸收进入血液循环



有效性

皮下输液速率 > 600 mL/h，单位点可输液1000mL，疗效与静脉输液相当

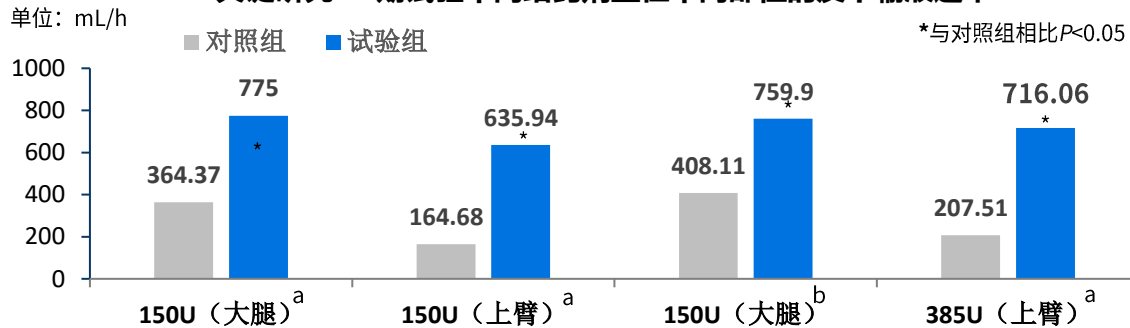
本品关键临床研究结果

随机、双盲、自身对照研究

- 150U剂量注射用人玻璃酸酶，皮下输液速率 > 600 mL/h
- 385U剂量注射用人玻璃酸酶，皮下输液速率 > 700 mL/h
- 单位点输注容积可高达约1000 mL，皮下输液全部完成

注：对照组（手臂）仅为164.68~207.51 mL/h，未完成输液占53.3%

关键研究-III期试验不同给药剂量在不同部位的皮下输液速率



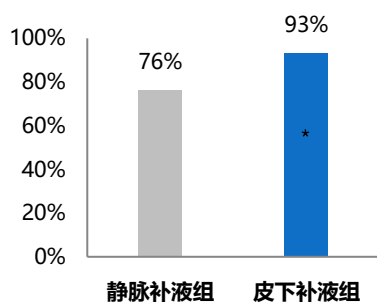
注：a 输注液体为乳酸钠林格注射液，b 输注液体为氯化钠注射液。来源于本品关键III期临床试验数据。

国外循证研究支持注射用人玻璃酸酶促进皮下输液

- 玻璃酸酶促进皮下输液的补液成功率为93%，高于静脉补液76%¹。皮下置管成功率为100%，高于静脉补液79%¹。
- 皮下输液途径相较于静脉输液途径在老年脱水患者中具有相同疗效（每日补液量为1320±400 mL VS 1480±340 mL）（P=0.092）^{2,3}
- 与静脉相比，皮下输液导管插入时间短（2 min vs 5.2 min）^{4,5}

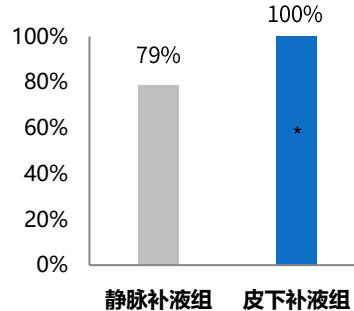
补液成功率

*与对照组相比P<0.05



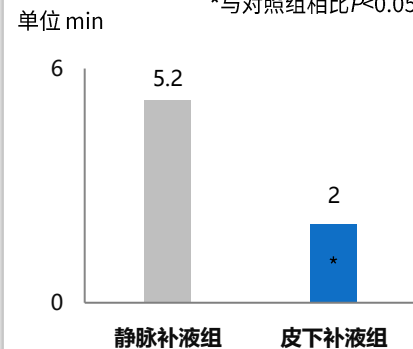
皮下置管成功率

*与对照组相比P<0.05



平均导管插入时间

*与对照组相比P<0.05



文献来源：1 American Journal of Emergency Medicine 31 (2013) 928-934

2 Journal of Infusion Nursing 43(5):p 283-291, September/October 2020

3 Rev Esp Geriatr Gerontol. 2014 May-Jun;49(3):103-7

4 JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2018 Feb;42(2):296-307.

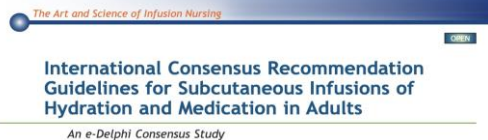
5. Pediatrics. 2009;124(5):e858-e867.



Infusion Therapy Standards of Practice

输液治疗实践标准（第九版）
（2024）

发布机构：美国输液护理协会



成人皮下输注补液与药物国际共识
推荐指南（2023）

发布机构：国际临床专家研究组



Adult Administration of Subcutaneous Fluids
June 2024

家庭护理机构成人皮下补液
操作规范（2024）

发布机构：英国社区护理机构



SPAGG

Guideline for the use of subcutaneous hydration in palliative care

姑息治疗中皮下补液的使用指南
（2023）

发布机构：英国姑息治疗专家审计与指南组

相关推荐内容：

- ✓ 皮下补液**优势**：建立通路容易、操作简单、成本效益高、患者满意度高。皮下补液可在最小的负担、设备和技术支持下进行（证据等级 I 级）。在成人和儿童患者中，可使用**玻璃酸酶来启动和维持皮下补液，以促进液体的分散和吸收（证据等级V级）**。（来源：《输液治疗实践标准第九版（2024）》）
- ✓ 对于成年患者，皮下通路是一种保护血管健康的策略。持续皮下输液使用**玻璃酸酶，促进输注液体扩散与吸收**；尤其适用于因肿胀、疼痛耐受不佳或输液速度过慢的情况（证据等级 III 级）。（来源：《成人皮下输注补液与药物国际共识推荐指南（2023）》）
- ✓ 皮下补液可作为静脉输液的替代方案。该技术相对安全、操作简便且成本效益高，适用于各类临床人群。（来源：《家庭护理机构成人皮下补液操作规范（2024）》）
- ✓ 皮下补液适用于需要静脉输注液体且难以建立或维持静脉通路、或无法采用静脉途径给药的情况。（来源：《姑息治疗中皮下补液的使用指南（2023）》）

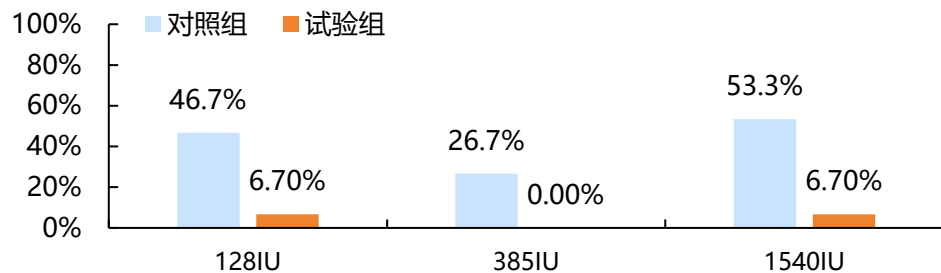
安全性 本品安全性良好，过敏反应发生率为0%，无需皮试

皮下输液无血管内皮损伤，减少病原体进入血液循环，从根本上消除静脉炎风险，降低全身性感染风险。

用静脉注射装置的患者出现静脉炎的比例高于皮下注射装置（相对风险 5.04）；同时静脉注射患者感染（如蜂窝织炎和淋巴管炎）发生率高于皮下注射患者（相对风险 3.70）¹。

玻璃酸酶促进皮下输液，不增加输液部位皮下水肿

输液结束时臂围变化>2cm的受试者比例



*试验组为对应剂量注射用人玻璃酸酶，对照组为0.9%氯化钠注射液

药品说明书中记载的安全性信息²

优势1：人玻璃酸酶免疫原性风险极低

优势2：过敏反应发生率为0%，使用前无需皮试

优势3：所有局部注射部位不良反应均轻微且可自行痊愈

优势4：全身性不良反应发生率低：发生率仅为1.1%

输液后，皮下屏障可在24小时左右恢复，不增加输液部位风险

注射用人玻璃酸酶促进脱水DIVA患者快速补液，是治疗的“更优首选”

创新性 高纯度提高用药安全性，无需冷链提高急、抢救场景的适用性，改善治疗体验

基因重组技术制造，产品纯度更高，供应不受限

- ◆ **质量稳定：**CHO细胞表达人源玻璃酸酶，高度纯化去除宿主蛋白、DNA等杂质，更高的产品纯度和更稳定的产品批间一致性。
- ◆ **活性可控：**摆脱动物原料批次差异，剂量精准，疗效可预期。
- ◆ **供应可持续：**产能自主可控，不受动物原料采集、疫病或贸易限制影响，保障长期临床供应。

冻干制品提高急、抢救场景的适用性

- ◆ **应用方便：**创新冻干制剂，阴凉保存即可，无需冷链，即配即用，拓宽急、抢救场景适用性。
- ◆ **节约时间：**人源序列降低异源致敏风险，高纯度减少杂质相关过敏反应，临床使用无需皮试，满足抢救需快速操作的要求。

III期临床研究给药部位，提高皮下输液位点选择灵活性

- ◆ **便利给药：**背部、腹部、上臂、大腿外侧等未破损皮下组织丰富区域均可作为皮下输液部位，可根据患者情况灵活选择，进一步提高使用便利性。
- ◆ **改善体验：**输注过程肢体活动不受限，可自主调整姿势，无针头滑脱或液体外渗顾虑，显著改善患者治疗体验。

获国家“重大新药创制”项目支持，拥有多项授权专利

专利申请名称	专利号
一种重组人透明质酸酶冻干制剂及其制备方法和应用	CN201610081945.X
肿瘤ECM降解和/或抑制剂及其成套药盒和应用	CN201910357656.1
一种透明质酸结合蛋白聚体及其在检测透明质酸中的应用	CN202010895303.X
皮下投与可能な抗生物質組成物（中文名：一种能皮下给药的抗生素药物组合物）	JP 2024-504263

急、抢救补液新选择，破解困难静脉通路患者救治难题 填补目录空白，基金管理可控

提升DIVA人群的医疗保障水平

- ◆ **有效**：人玻璃酸酶促进皮下输液速度快，输液量满足快速治疗需求，避免延误治疗。
- ◆ **安全**：安全性极高，无不良预后，降低静脉治疗并发症的系统性负担。
- ◆ **省钱**：避免被迫接受高成本侵入性操作。
- ◆ **舒适**：对输液体位和活动限制极低，提升患者舒适度。

破解困难静脉通路（DIVA）人群“无血管可用”的临床困境

提升医疗系统的效率

- ◆ **缓解医疗资源紧张**：皮下输液操作门槛低，穿刺时间短，**救治速度快，失败率低**。释放医护人力资源，缓解医疗系统结构性压力。
- ◆ **提升急、抢救效率**：打通急、抢救场景“最后一公里”给药通路，填补极端环境下（如院前急救、灾害现场等）缺乏静脉穿刺条件治疗的空白，**大幅缩短救治准备时间，为患者争取黄金抢救窗口，提升患者的院前存活率**。

符合“保基本”原则

- ◆ 打破“**国外有、国内无**”的供应壁垒，从根本上解决国内长期用药可及性瓶颈，**提升战略可及性**，使目录真正覆盖**临床急需但长期缺位的治疗手段**。
- ◆ 填补**急、抢救与公共卫生应急体系的给药通路短板**。

临床管理难度小

- ◆ **适用人群明确**：限需补液且存在困难静脉通路（DIVA）的患者，急救、抢救（含120院前急救）时使用，单次定额，**基金支出可预测，经办审核难度小**。
- ◆ 减少耗材占用的医保支出，减少因血管通路管理不当导致的二次入院和并发症处置（感染、血栓、气胸等）占用的医保支出，**以低值支付替代高值支付，基金整体节约**。

总结 中国首个注射用人玻璃酸酶，中国首创大体积皮下输液技术， 破解脱水困难静脉通路患者补液救治难题

有效性

- 促进皮下输液疗效与静脉输液相当，**输液体积高达1000mL**
- DIVA患者，**皮下补液成功率高于静脉穿刺**

安全性

- **安全性极高**
- **使用前无需皮试**
- 无静脉炎、全身感染的风险
- 局部无水肿
- 皮下屏障在24小时左右恢复

创新性

- 重组生产，高纯度高活性
- 供应不受动物原料的限制
- **无需冷藏，适用性佳**
- 可选给药部位，**提高医、患皮下输液操作灵活性**

公平性

- **填补目录空白，打破“国外有、国内无”供应壁垒**
- 提升困难静脉通路人群医疗保障水平，为后续治疗赢得宝贵时间
- 操作简便，提升医疗机构服务效率，改善就医感受
- 节省住院、耗材、维护费用
- 单次定额，基金支出可预测，经办审核难度小

高度契合《“健康中国2030”规划纲要》政策方向：提供优质高效的医疗服务