

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： 盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液

企业名称： 江苏迪赛诺制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:34:49	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）	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	医保药品分类与代码	XC07AGL432B002010101495
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药3类		
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	100ml:盐酸拉贝洛尔0.1g与氯化钠0.72g		
上市许可持有人（授权企业）	江苏迪赛诺制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适用于严重高血压。		
说明书用法用量	本品用于住院患者的静脉内给药。用药时，患者应仰卧或左侧卧。静脉给药后3小时内患者不应站立（体位性低血压的风险）。本品是即用型溶液，无需进一步稀释。使用前用力挤压袋子，检查是否泄漏。如果发现泄漏，请勿使用。在允许的情况下，应在给药前目视检查产品中的颗粒物和变色情况。除非溶液澄清（无色至微黄色）并且封口完好无损，否则请勿使用。请勿在袋中添加任何其他药物。一旦开始输液，请在24小时内完成，丢弃所有剩余药物。成人静脉滴注 静脉滴注速率为1~4mg/分钟，直至取得较好效果，然后停止滴注，有效剂量为50~200mg，但对嗜铬细胞瘤患者可能需300mg以上。非妊娠相关的高血压 输液速率应为约2mg/分钟，一旦达到满意的效果，应停止输液，所需剂量范围为50~200mg，视高血压的严重程度而定。妊娠高血压 如果在怀孕期间发生严重高血压，应使用较慢且增加输注速率的方式，输注速率应从20mg/小时开始，然后每30分钟增加一倍，直至达到满意的降压效果或达到160mg/小时的剂量。急性心肌梗塞后的高血压危象 初始输注速率应为15mg/小时，并根据患者的反应逐渐增加至最高120mg/小时。监控在输液过程中，应通过监测器连续监测血压。此外，建议监测输注期间的心脏活动。在大多数患者中，心率会有轻微的下降；严重的心动过缓是罕见的，可以静脉注射阿托品1~2mg。怀疑或存在呼吸功能不全的患者应仔细监测呼吸功能。维持治疗 一旦达到足够的血压降低，可以继续使用盐酸拉贝洛尔片进行维持治疗。		
所治疗疾病基本情况	1、重度子痫前期-子痫（属妊娠期高血压疾病，HDP）HDP为多因素发病，可致母体多器官衰竭及严重并发症，是孕产妇及围产儿死亡主因，年致死超5万。我国HDP发病率5.22%-5.57%，年约47~50万例。重度子痫前期和子痫占比39.96%和0.89%，合计约20万例/年。2、高血压急症（HE）HE起病急、病死率高，是一组以急性血压升高，伴靶器官损伤，或原有功能受损进行性加重为特征的一组临床综合征，临床表现为急性脑卒中、高血压脑病、子痫-子痫前期、急性冠脉综合征等。大陆地区高血压患者2.45亿，HE约占1%-2%（约245-490万人），住院死亡率达0.48%-12.5%。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20253843
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2020-11

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	尼卡地平注射剂与拉贝洛尔注射剂均为高血压急症(含子痫-子痫前期)的推荐静脉降压药，两者强适应症重合度高。艾司洛尔注射剂与拉贝洛尔注射剂强适应症差异较大。 尼卡地平小针于1992年在美国上市，目前属于医保乙类。 优势：与尼卡地平相比，盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液①为妊娠期高血压优选药物(I-A)、高血压急症全程一线推荐；②对子宫/脐带/脑动脉血流无显著影响、早产儿暴露后血流动力学改变轻微；③心输出量影响轻微降压显著\降幅平稳；④抑制交感、降低外周阻力并扩血管，控压控心率，不会引起心动过速、脚踝水肿等不良症状；⑤本品妊娠期高血压：唯一指南一级推荐、无需进行胎儿状况评估相关检查，减轻患者负担。 不足：盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液在国内尚未上市，临床用药经验不足。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 获批的说明书.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 注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液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 盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）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。

（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）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。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
盐酸尼卡地平注射液	是	10ml:10mg	61.05	1.手术时异常高血压的急救处置;本品用生理盐水或5%葡萄糖注射液稀释后，以盐酸尼卡地平计，0.01~0.02%(1ml中的含量为0.1~0.2mg)的溶液进行静脉滴注。	日均费用	122.1-183.15	2-3支/日

					这时，以1分钟2~10μg/kg(体重)的滴注速度开始给予，将血压降到目的值后，边监测血压边调节滴注速度。如有必要迅速降低血压时，则将本品以盐酸尼卡地平计，10~30μg/kg(体重)的剂量进行静脉给予。2.高血压性紧急症本品用生理或5%葡萄糖注射液稀释后，以盐酸尼卡地平计，0.01~0.02%(1ml中的含量为0.1~0.2mg)的溶液进行		
--	--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：

1、适应症相似，均为高血压急症的推荐静脉降压药物；2、给药方式一致，均为静脉给药；3、盐酸尼卡地平注射液属于医保乙类

其他情况请说明：

未选择艾司洛尔注射液作为参照品原因：与艾司洛尔注射液适应症不同，说明书推荐其用于室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中和术后心动过速和/或高血压【国内妊娠期高血压疾病指南与共识均未推荐艾司洛尔用于该类患者】。

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我公司申报的盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液，符合《化学药品注射剂基本技术要求（试行）》（国食药监注[2008]7号附件1）文件第八条及临床研究技术要求。本品与已上市产品适应症、用法用量一致，且上市产品的安全有效性已得到了充分验证和认可。活性成分相同，临床给药浓度一致。处方合理，辅料无安全隐患，制剂因素不影响体内行为。已对杂质等安全性因素进行充分评估，无安全隐患。基于以上前提，申请豁免临床研究。
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 行政文件和药品信息说明函.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药监局成功审批上市的盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液上市申报材料（质量综述）：本品为静脉注射液，处方活性成份为盐酸拉贝洛尔，采用软袋包装（外套铝箔袋，与原研盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液参比制剂保持一致）。开发过程涵盖处方优化、原料与辅料筛选、制剂工艺及包装系统研究。生产工艺经验证，包括关键步骤、灭菌、除热原及密封性验证。质量控制严格，质量标准涵盖杂质分析，分析方法经验证。稳定性研究全面，确保产品安全有效。

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 通用技术文档总结制剂质量综述.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液上市申报材料（非临床综述）：拉贝洛尔为 α/β 肾上腺素受体阻断剂，可减缓窦性心律、降低外周血管阻力，用于多种高血压类型，如高血压危象、伴冠心病及心绞痛或心衰的高血压，手术前控压，嗜铬细胞瘤降压及妊娠高血压等。国外各剂型已广泛应用多年，疗效确切、安全性高。我司研制的该注射液工艺成熟、质量稳定，试验显示无过敏、溶血及局部刺激性，安全性良好。现依药品注册管理办法申请上市。
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 通用技术文档总结非临床综述.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	我公司申报的盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液，符合《化学药品注射剂基本技术要求（试行）》（国食药监注[2008]7号附件1）文件第八条及临床研究技术要求。本品与已上市产品适应症、用法用量一致，且上市产品的安全有效性已得到了充分验证和认可。活性成分相同，临床给药浓度一致。处方合理，辅料无安全隐患，制剂因素不影响体内行为。已对杂质等安全性因素进行充分评估，无安全隐患。基于以上前提，申请豁免临床研究。
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 行政文件和药品信息说明函.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药监局成功审批上市的盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液上市申报材料（质量综述）：本品为静脉注射液，处方活性成份为盐酸拉贝洛尔，采用软袋包装（外套铝箔袋，与原研盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液参比制剂保持一致）。开发过程涵盖处方优化、原料与辅料筛选、制剂工艺及包装系统研究。生产工艺经验证，包括关键步骤、灭菌、除热原及密封性验证。质量控制严格，质量标准涵盖杂质分析，分析方法经验证。稳定性研究全面，确保产品安全有效。
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，	↓ 下载文件 通用技术文档总结制剂质量综述.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	其他
试验对照药品	其他
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液上市申报材料（非临床综述）： 拉贝洛尔为α/β肾上腺素受体阻断剂，可减缓窦性心律、降低外周血管阻力，用于多种高血压类型，如高血压危象、伴冠心病及心绞痛或心衰的高血压，手术前控压，嗜铬细胞瘤降压及妊娠高血压等。国外各剂型已广泛应用多年，疗效确切、安全性高。我司研制的该注射液工艺成熟、质量稳定，试验显示无过敏、溶血及局部刺激性，安全性良好。现依药品注册管理办法申请上市。
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 通用技术文档总结非临床综述.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020妊娠期高血压疾病诊治指南【I -A推荐】 重度高血压和急性重度高血压的紧急降压处理：妊娠期、分娩期及产后任何时期出现重度高血压和急性重度高血压都需要给予降压药物治疗。如口服药物血压控制不理想可静脉用药，常用静脉药物拉贝洛尔（I -A）。
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 2020妊娠期高血压疾病诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019 ACOG妊娠及产后急性发病、重度高血压的急诊治疗（767）【一线推荐】 静脉注射（IV）的拉贝洛尔长期以来一直被视为治疗孕妇及产后妇女急性发作且病情严重的高血压的首选药物。
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 2019ACOG妊娠及产后急性发病重度高血压的急诊治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024 ESH立场声明：妊娠期高血压疾病的管理【首选药物】 在怀孕20周后出现的严重高血压可能由妊娠期高血压、先兆子痫或已有高血压且控制不佳的患者中继发的妊娠期高血压所引起。如果需要进行静脉治疗，静脉注射拉贝洛尔则是首选药物。由于大多数不良反应都与母体低血压有关，因此只有在其他药物无效或拉贝洛尔禁用的情况下，才应使用静脉注射肼屈嗪。
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	↓ 下载文件 2024ESH立场声明妊娠期高血压疾病的管理.pdf

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4	2022高血压急症的问题中国专家共识【一线推荐】 拉贝洛尔和尼卡地平可以安全地用于所有高血压急症，并且应作为医院常备药物。1、静注拉贝洛尔是子痫及重度子痫前期、缺血性脑卒中（溶栓与不溶栓）、脑出血、高血压脑病、恶性高血压的一线推荐静脉降压药。 2、静注拉贝洛尔是主动脉夹层、蛛网膜下腔出血的推荐静脉降压药物。
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 2022高血压急症的问题中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022 ESC/EAPC/EACVI共识文件：儿童和青少年高血压【优选药物】 与成人建议类似，专家共识小组也认为，儿童高血压急症需要入院治疗于儿科重症监护病房，并应使用适当的剂量静脉注射药物进行治疗，优先选用拉贝洛尔、尼卡地平 and 硝普钠。
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 2022ESCEAPCEACVI共识文件儿童和青少年高血压.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020妊娠期高血压疾病诊治指南【I-A推荐】 重度高血压和急性重度高血压的紧急降压处理：妊娠期、分娩期及产后任何时期出现重度高血压和急性重度高血压都需要给予降压药物治疗。如口服药物血压控制不理想可静脉用药，常用静脉药物拉贝洛尔（I-A）。
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 2020妊娠期高血压疾病诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019 ACOG妊娠及产后急性发病、重度高血压的急诊治疗（767）【一线推荐】 静脉注射（IV）的拉贝洛尔长期以来一直被视为治疗孕妇及产后妇女急性发作且病情严重的高血压的首选药物。
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 2019ACOG妊娠及产后急性发病重度高血压的急诊治疗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024 ESH立场声明：妊娠期高血压疾病的管理【首选药物】 在怀孕20周后出现的严重高血压可能由妊娠期高血压、先兆

	子病或已有高血压且控制不佳的患者中继发的妊娠期高血压所引起。如果需要进行静脉治疗，静脉注射拉贝洛尔则是首选药物。由于大多数不良反应都与母体低血压有关，因此只有在其他药物无效或拉贝洛尔禁用的情况下，才应使用静脉注射胍屈嗪。
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 2024ESH立场声明妊娠期高血压疾病的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022高血压急症的问题中国专家共识【一线推荐】 拉贝洛尔和尼卡地平可以安全地用于所有高血压急症，并且应作为医院常备药物。1、静注拉贝洛尔是子痫及重度子痫前期、缺血性脑卒中（溶栓与不溶栓）、脑出血、高血压脑病、恶性高血压的一线推荐静脉降压药。2、静注拉贝洛尔是主动脉夹层、蛛网膜下腔出血的推荐静脉降压药物。
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 2022高血压急症的问题中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022 ESC/EAPC/EACVI共识文件：儿童和青少年高血压【优选药物】与成人建议类似，专家共识小组也认为，儿童高血压急症需要入院治疗于儿科重症监护病房，并应使用适当的剂量静脉注射药物进行治疗，优先选用拉贝洛尔、尼卡地平和硝普钠。
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 2022ESCEAPCEACVI共识文件儿童和青少年高血压.pdf

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书收载的安全性信息	药品说明书收载的不良反应：最常见副作用包括：心功能不全、体位性低血压、超敏反应、药物引起的发热、肝功能检
---------------	--

	查升高、鼻塞和勃起功能障碍。用药禁忌：1、禁用于有哮喘或阻塞性肺病史患者。2、禁用于Ⅱ度至Ⅲ度心脏传导阻滞（除非原位起搏器）、心源性休克、其他与严重或长期低血压、严重心动过缓相关的病症。3、重度或急性心力衰竭、窦性心动过缓等患者禁用。4、对本品过敏者禁用。5、变异型心绞痛患者禁用。6、当外周血管收缩提示低心输出量时，本品禁用于控制急性心肌梗死 后高血压危象的血压。7. 非二氢吡啶类钙通道拮抗剂静脉内给药的患者禁用。注意事项：1、低血压患者首次移动前评估并观察。2、肝功能受损、肾功能损害、周围血管疾病、糖尿病、甲状腺毒症、对β受体阻滞剂过敏者、心力衰竭或左心室功能不良等慎用。药物相互作用：与前列腺素合成酶抑制剂一起使用时，可降低拉贝洛尔的降血压作用；与肾上腺素的共同给药可能导致心动过缓和高血压；与Ⅰ类抗心律失常药或维拉帕米钙通道阻滞剂同时使用请小心；与Ⅰ类抗心律失常药和胺碘酮同时使用可增加心肌抑制的风险；与具有负性肌力作用的钙通道阻滞剂相结合有明显心动过缓和低血压的风险。（详见说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品获批时间短，暂无不良反应的监测情况。参照说明书梳理不良反应情况。 不良反应发生频率分类如下：十分常见≥1/10，常见≥1/100 至<1/10，偶见≥1/1,000 至<1/100，罕见≥1/10,000 至<1/1,000，十分罕见<1/10,000。 标有符号（#）的副作用通常是短暂的，并且在治疗的最初几周内发生。 十分常见：无 常见：过敏【报告的超敏反应包括皮疹、瘙痒、呼吸困难以及十分罕见的药物引起的发热或血管神经性水肿】、药物引起的发烧；心力衰竭；#体位性低血压【如果允许患者在接受拉贝洛尔注射后3小时内采取直立姿势，则可能发生广泛的体位性低血压】；#鼻塞；肝功能检查升高；勃起功能障碍；偶见：支气管痉挛；罕见：心动过缓； 十分罕见：心脏传导阻滞；雷诺综合征症状恶化；肝炎、肝细胞性黄疸、胆汁淤积性黄疸、肝坏死【当药物停用时，肝脏和胆道疾病的体征和症状通常是可逆的】。
相关报导文献	↓ 下载文件 获批的说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本公司该产品为国内独家首仿，通过质量和疗效一致性评价，是妊娠期高血压优选静脉降压药物，也可以安全地用于所有高血压急症，属于一线推荐药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注册证.pdf
应用创新	1、备孕、怀孕、哺乳、衰弱老人、儿童等特殊人群可用； 2、肾功能不全、糖代谢异常、脂代谢异常等特殊生理状态可用； 3、通过将小针改良为即开即用的大输液剂型，无需配伍，降低误配率，优化给药途径； 4、即开即用，简化配置操作、无需注射器等设备，降低了患者用药成本，整体上节约了医保支出； 5、免配属性，可提升给药速率，减少二次污染，更适合急救（如急诊/手术室/ICU）。
应用创新证明文件	-
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	国内每年新增约20万例重度子痫前期与子痫患者，但急诊或基层医院却面临无医保首选静脉药可用的困境。此外国内约245-490万高血压急症患者，相关住院死亡率0.48%-12.5%，但可用一线静脉药紧急降压药少。拉贝洛尔注射剂已被国内外多部指南列为高血压急症首选。即用型拉贝洛尔输液起效快、剂量精准、无需配液。进入医保后，可一次性解决约20万孕产妇自费+超说明书用药的困境，为高血压急症患者提供更多选择。
符合“保基本”原则描述	1、已上市的盐酸拉贝洛尔注射液小针（50mg）目前属于自费用药，患者日均负担430-1720元。而拉贝洛尔大输液申报医保价格低于小针价格，在保证参保人可承受的同时，综合来看不会增加医保基金的负担； 2、较参照药尼卡地平相比，拉贝洛尔的综合成本大幅度降低，避免因尼卡地平不良反应导致的额外住院支出，真正实现 "降费更公平"的国谈目标。
弥补目录短板描述	现行目录无专用于重度妊娠期高血压（含子痫前期-子痫）的即用静脉降压制剂，临床只能自费使用盐酸拉贝洛尔小针或超说明书使用尼卡地平注射液等产品。拉贝洛尔注射剂是唯一被《妊娠期高血压疾病诊治指南（2020）》列为I-A的静脉降压药，现有目录内无即用型输液品种。拉贝洛尔大输液可即开即用提速急救，避免因配液耗时造成的延误抢救。同时，也为广大高血压急症患者提供更多治疗选择。
临床管理难度描述	拉贝洛尔氯化钠注射液的强适应症较为明确，各适应症用法用量清晰，一般不会造成临床滥用风险和超说明书用药风险。 作为即用型输液产品，可将减少操作环节，缩短抢救时间，避免配液污染，显著降低临床管理难度和医疗差错风险。