

国内首个即用型拉贝洛尔 ——盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液（倍禾[®]）

01

妊高一线

全球指南推荐首选

02

刚需覆盖

填补目录内妊高空白

03

提效减负

即开即用精准稳定

目录

01

基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

01-基本信息

申报药品信息

药品通用名称	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	中国大陆首次上市时间	2025年4月11日
注册规格	100ml:盐酸拉贝洛尔0.1g与氯化钠0.72g	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家/国内首仿
药品批准文号	国药准字H20253843	全球首个上市国家/地区及上市时间	美国/2020年11月9日
新药类别	3类	是否为OTC药品	否
适应症 ^[1]	适用于严重高血压		
用法用量 ^[1]	<p>①静脉滴注。1-4mg/min，至较好效果，后停止滴注，有效剂量50-200mg，嗜铬细胞瘤患者可能需300mg以上。</p> <p>②妊娠高血压。较慢且增加输注速率，20mg/h开始，每30min增加一倍，至满意效果或达160mg/h。</p> <p>③非妊娠相关高血压。约2mg/min，若达满意效果，停止输液，剂量范围50-200mg，视严重程度。</p> <p>④急性心肌梗塞后的高血压危象。初始15mg/h，根据患者反应逐渐增加至最高120mg/h。</p> <p>⑤其他原因高血压。约120-160mg/h，若达满意结果，应停止输液，剂量范围50-200mg，视严重程度。</p>		

拉贝洛尔注射液 使用场景

子痫前期/子痫
紧急降压控心率
【申报的主要场景】

剖宫产围术期
血压心率调控
【申报的主要场景】

高血压急症
紧急降压控心率

急诊ICU围术期
血压心率紧急管理
【申报的主要场景】

ICU吞咽困难者
血压心率调控
【申报的主要场景】

01-基本信息

治疗疾病基本情况

重度子痫前期-子痫(属于妊娠期高血压疾病, 简称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。

高血压急症(简称HE)

特殊人群(备孕人群、衰弱老人、儿童)缺安全有效且医保覆盖的治疗方案。大陆地区高血压患者2.45亿, HE占到**1%-2%(约245-490万人)**, 近十年生存率虽提高, 但相关住院死亡率仍达**0.48%-12.5%**。

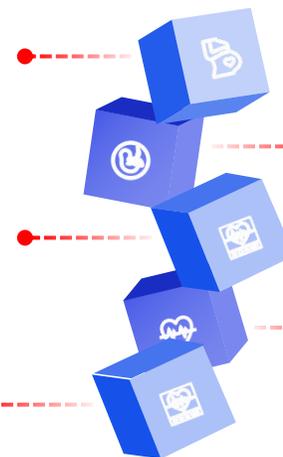
参照药品、与参照药品相比的独特优点

	申报药品	参照药品
通用名	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	盐酸尼卡地平注射液
参照制剂选择理由	<ul style="list-style-type: none"> 适应症相似, 均为高血压急症的推荐静脉降压药物; 给药方式一致, 均为静脉给药; 盐酸尼卡地平注射液属于医保乙类 	

- 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

妊娠期高血压优选药物
高血压急症全程**一线推荐**

心输出量影响轻微
降压显著\降幅平稳



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

抑制交感、降低外周阻力并扩血管, 控压控心率

02-安全性

说明书记载

- **不良反应：**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；
- **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。

更适合特殊人群 (VS 尼卡地平)

- 备孕及怀孕：**【专家共识】**拉贝洛尔建议作为HDP优选药物，适用于**备孕期及妊娠期的各个阶段**^[1]；
- 儿童：10年回顾研究^[2]， ≤ 12 岁儿童高血压危象治疗中，拉贝洛尔**安全性良好且神经功能恢复率更高**。

上市后监测数据

- 本品获批时间短，暂无不良反应的监测情况。

用法优势

- 该品**无需配液，即开即用精准稳定、不易污染**，便于临床精准治疗，优于现有临床治疗方案。

[1]中华医学会心血管病学分会女性心脏健康学组,中华医学会心血管病学分会高血压学组.妊娠期高血压疾病血压管理专家共识(2019)[J].中华心血管病杂志, 2020, 48(3):10.DOI:10.3760/cma.j.cn112148-20191024-00652.

[2]Lad S, Patil M, Jayashree M, et al.Efficacy and Safety of Intravenous Labetalol in Acute Hypertensive Crisis in Children[J].The Indian Journal of Pediatrics, 2021:1-6.DOI:10.1007/s12098-021-03707-7.

03-有效性

指南推荐

一线推荐

- 2019 ACOG妊娠及产后急性发病、重度高血压的急诊治疗 (767)
- 2022高血压急症的问题中国专家共识

I-A推荐

- 2020妊娠期高血压疾病诊治指南

首选药物

- 妊娠期血压管理中国专家共识(2021)
- 2022ESC/EAPC/EACVI共识文件：儿童和青少年高血压
- 2024 ESH立场声明：妊娠期高血压疾病的管理

03-有效性

与参照品尼卡地平相比的有效性:

- ☑ PubMed显示拉贝洛尔存在多篇HDP高质量研究;
- ☑ 首都医科大学附属北京妇产医院的专家们对两种药的有效性说明。

PubMed	“intravenous”+“labetalol”+ “pregnancy”	“intravenous”+“nicardipine”+ “pregnancy”	“intravenous”+“labetalol”+ “hypertensive emergency”
results	161	48	80
Meta-Analysis	7	0	0
Review	35	7	20
Randomized Controlled Trial	24	3	5
Multicenter Study	1(Lancet.)	1	2

拉贝洛尔

- ① 降压作用较缓和，降低血压不引起心率增快、无反射性头痛、卧位用药无体位性低血压发生^[1];
- ② 血管阻力持续降低，减慢房室传导、减慢心率、增加冠脉血流，为妊娠期使用的一线降压药物^[1]。

尼卡地平

- ① 可能会通过扩张颅内血管而加重脑水肿，除蛛网膜下腔出血外，不推荐急性脑血管意外^[1];
- ② 重度子痫前期合并急性左心功能衰竭者应慎用，以免急性期内降低心肌收缩力、增加心肌耗氧，加重心衰^[1]。

[1]阮焱,翟桂荣,王琪.尼卡地平与拉贝洛尔治疗妊娠期高血压疾病的比较[J].中国医刊, 2010(7):3.DOI:10.3969/j.issn.1008-1070.2010.07.018.
2025-7-18

04-创新性



05-公平性

对公共健康有重大影响

- **刚需覆盖**——每年新增20万重度子痫前期-子痫的孕产妇(大陆数据)提供目录内首选急救药，终结自费或超说明书用药困境；
- **基层赋能**——即开即用特性可降低等级医院及基层医疗机构的误配率，响应国谈“资源下沉”政策。

弥补目录短板

- 医保目录内**无妊娠高血压急救**专用静脉注射剂；
- 医保目录内**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。

符合保基本原则

- 较参照药尼卡地平，拉贝洛尔的综合成本大幅降低，避免因尼卡地平不良反应导致的额外住院支出，实现“降费更公平”的国谈初衷。

医保管理难度

- 适应症明确，用法用量清晰，不会造成临床滥用风险和超说明书用药风险。
- **即用型输液产品，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。

05-公平性

与参照药相比的公平性 (VS 尼卡地平)

维度	盐酸拉贝洛尔氯化钠注射液	盐酸尼卡地平注射液	临床价值
妊娠安全性	全球妊高首选(I -A)	妊末动物(高剂)示胎亡/产障 ^[1] , 缺乏大型人研安全性证据	大量高质量研究证实了拉贝洛尔对孕产妇及胎儿的安全性
操作公平性	即开即用(零误配)	某三级医院静脉用药导致不良事件中, 调配错误占23% ^[2] , 基层占比更大	①时间公平: 基层抢救效率等同三甲医院; ②技能公平: 任何医护人员可执行, 操作门槛消除; ③风险公平: 基层失误率归零
心血管风险	稳定降压、控制心率	心动过速发生率13% ^[3]	降低抢救期心源性并发症的可能

[1]盐酸尼卡地平注射液说明书.

[2]吴世英,黄小娟,周媛.静脉用药调配中心的风险问题及预防策略分析[J].江西医药, 2023, 58(12):1506-1508.

[3]陈波,崔桂荣,王琪.尼卡地平与拉贝洛尔治疗妊娠期高血压疾病的比较[J].中国医刊, 2010(7):3.DOI:10.3969/j.issn.1008-1070.2010.07.018.