

# 2023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：注射用苯磺酸瑞马唑仑

企业名称：宜昌人福药业有限责任公  
司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 11:17:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用苯磺酸瑞马唑仑	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	制剂专利ZL201380036582.2：包含短效苯二氮杂䓬类化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	工艺专利ZL201080049975.3：制备3-[(4S)-8-溴-1-甲基-6-(2-吡啶基)-4H-咪唑并[1,2-a][1,4]苯二氮杂-4-基]丙酸甲基酯或其苯磺酸盐的方法以及用于该方法的化合物	核心专利权期限届满日2	2030-09
核心专利类型3	晶型专利ZL200780028964.5、ZL201310166860.8、ZL201410147078.6、ZL201410147318.2：短效苯并二氮杂䓬盐及其多晶型	核心专利权期限届满日3	2027-07
核心专利类型1	制剂专利ZL201380036582.2：包含短效苯二氮杂䓬类化合物的组合物	核心专利权期限届满日1	2033-05
核心专利类型2	工艺专利ZL201080049975.3：制备3-[(4S)-8-溴-1-甲基-6-(2-吡啶基)-4H-咪唑并[1,2-a][1,4]苯二氮杂-4-基]丙酸甲基酯或其苯磺酸盐的方法以及用于该方法的化合物	核心专利权期限届满日2	2030-09
核心专利类型3	晶型专利ZL200780028964.5、ZL201310166860.8、ZL201410147078.6、ZL201410147318.2：短效苯并二氮杂䓬盐及其多晶型	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg、50mg		
上市许可持有人（授权企业）	宜昌人福药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品作为镇静药物用于：1）非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；2）全身麻醉诱导与维持。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1、结肠镜检查；2、全身麻醉诱导与维持		

说明书用法用量	1、结肠镜检查：推荐初始负荷剂量为 7mg，负荷剂量给药 1 分钟。在负荷剂量给药结束后，至少间隔 2 分钟后，可以根据需要追加 2.5mg/次，每 15 分钟时间段内追加不超过 5 次。2、支气管镜诊疗：推荐初始负荷剂量为 0.2mg/kg，负荷剂量给药时间不超过 1 分钟，在负荷剂量给药结束后，可以根据需要追加 0.1mg/kg/次，两次给药间隔至少 1 分钟。3、全身麻醉诱导与维持：麻醉诱导：成人推荐以 6 mg/kg/h 持续静脉输注本品，给药时间≤3min，允许以 12 mg/kg/h追加，追加给药时间≤1min。麻醉维持：可通过持续静脉输注本品来维持麻醉深度。持续静脉输注时，给药剂量和速度必须个体化，成人推荐以 1mg/kg/h 为起始速率持续静脉输注本品，并根据患者状态适当调整给药速率，输注速率上限为 3mg/kg/h。
所治疗疾病基本情况	1、苯磺酸瑞马唑仑具有非特异性酯酶代谢，不通过肝肾代谢的特点，并且有特异性拮抗剂。所以，在全麻诱导及维持中，起效快、恢复快，安全可控；呼吸/循环抑制等不良反应显著低于其他镇静类药物。在无痛结肠镜中使用，也可提高患者依从性，从而提高结肠癌的检出率。2、中国麻醉总量约8000万例；每年新发癌症约457万例，结直肠癌新发人数55万/年。每年约300万癌症死亡，结直肠癌新增死亡16万人，占比9.1%。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病治疗领域或同药理作用的药品为甲苯磺酸瑞马唑仑，该产品于2019年上市，并于2021年进入医保，限“胃镜、结肠镜检查的镇静”使用。2022年通过补充协议，新增“全身麻醉的诱导和维持”医保适应症。因为甲苯磺酸瑞马唑仑上市时，比苯磺酸瑞马唑仑多一个胃镜检查镇静的适应症。同时，2022年谈判价格比苯磺酸瑞马唑仑高。德国PAION公司在上市前对很多酸根做过了稳定性试验和筛选，苯磺酸瑞马唑仑最稳定，因此最终确定选择苯磺酸盐。目前全球10个国家和地区陆续上市的产品均为苯磺酸瑞马唑仑，为全球主流首选。甲苯磺酸瑞马唑仑仅在中国上市。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-宜昌人福药业.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用苯磺酸瑞马唑仑说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注射用苯磺酸瑞马唑仑注册及规格证书-2.pdf

#### 联系人信息

联系人	曾威	联系电话	18972599852
-----	----	------	-------------

