



宜昌人福药业
YICHANG HUMANWELL

人福医药

注射用苯磺酸瑞马唑仑

(锐马®)

宜昌人福药业有限责任公司

2026年6月



基本信息 全球同步1类新药

有效性 镇静效果好、起效快、恢复迅速、可控性强

安全性 不依赖肝肾代谢，不良反应发生率低

创新性 国家重大新药创制专项，CDE优先审评审批

公平性 患者可及，特殊人群获益

目录

CONTENTS

基本信息

全球同步1类新药；新增适应症：用于重症监护期间机械通气时的镇静

| | | | |
|---------------------------|--|------------------|----------------|
| 通用名 | 注射用苯磺酸瑞马唑仑 | 申报目录类别 | 目录内药品新增适应症 |
| 剂型 | 冻干粉针剂 | 管理类别 | 第二类精神药品 |
| 注册规格 | 25mg、50mg（按C ₂₁ H ₁₉ BrN ₄ O ₂ 计） | | |
| 说明书全部适应症 | 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；3)用于重症监护期间机械通气时的镇静。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 限：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。 | | |
| 新增适应症 | 用于重症监护期间机械通气时的镇静。 | | |
| 用法用量 | <p>作为镇静药物用于重症监护期间机械通气时的镇静： 使用前推荐配制为 2mg/ml 溶液。当重症监护（ICU）期间使用本品用于镇静时，建议持续静脉输注。 成人推荐初始负荷剂量为 0.08mg/kg，给药时间约 30s。推荐镇静维持起始速率为0.2mg/kg/h，根据患者的应激及镇静深度的改变，如：生命体征波动（如血压、心率有上升趋势）或患者的反应调整速率，通常 0~2.0mg/kg/h（包含临界值）的给药速率范围能保持令人满意的镇静效果。除输注外，如果需要快速加深镇静深度时可一次性注射0.08mg/kg。</p> | | |
| 中国大陆首次上市时间 | 2020.07 | 目前中国大陆同通用名药品上市情况 | 全球同步1类新药 |
| 注册分类 | 化药1类 | 全球首个上市国家 | 日本在2020.02首次上市 |
| 参照药品选择建议： 丙泊酚乳状注射液（原研） | <p>参照药品选择理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.环泊酚注射液是医保目录内ICU常用的镇静药物 2.环泊酚注射液在镇静领域市场份额最大 | | |



- ◆ 丙泊酚和咪达唑仑是目前ICU最常用的镇静药物，丙泊酚心血管抑制/呼吸抑制严重，咪达唑仑苏醒时间较长；
- ◆ 苯磺酸瑞马唑仑是一种新型苯二氮草类药物，兼具丙泊酚和咪达唑仑的优点，且克服了这两者的劣势。

流行病学数据

《中国卫生健康统计年鉴》2024年官方发布数据表明^[1]：全国住院手术总量为1.04亿人次，ICU患者总量为289.5万例，占比2.8%。根据机械通气患者占比50%-60%，计算出患者总量为144.8万 - 173.7万例。15.6%的机械通气患者伴有肝脏疾病，40%的机械通气患者伴有呼吸循环系统疾病，约有65.5%的ICU患者存在镇静过度与不足^[2]。

1.国家卫生健康委员会. 中国卫生健康统计年鉴2024[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2024.

2.Li C, Zhang B, Shen M. (2025). ANN ITAL CHIR, 96(10).

- 全球同步研发1类新药；
- 国家重大新药创制专项支持；
- CDE纳入优先审评审批；
- 拥有药品制剂、工艺和晶形多项专利。

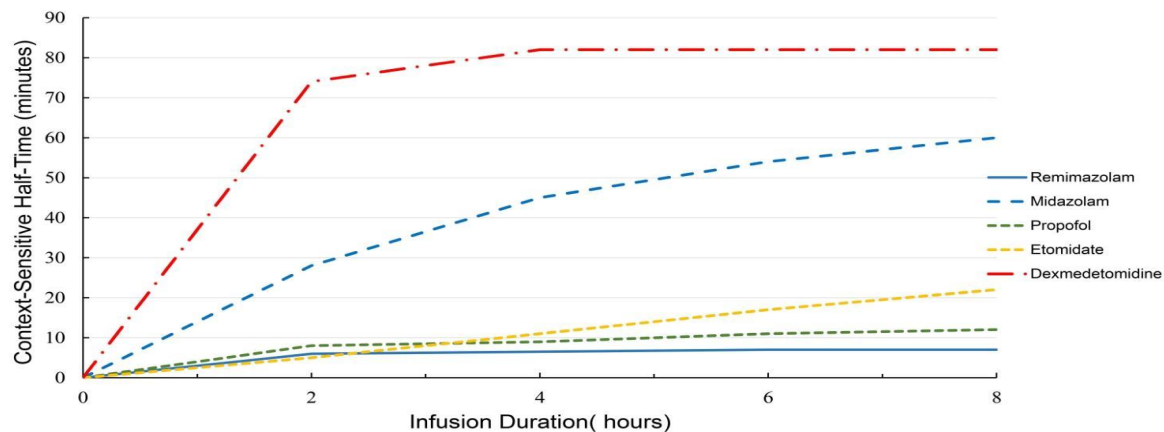
创新带来的疗效或安全性方面的优势

- ◆ 可被非特异性酯酶水解
 - 不依赖于肝脏和肾脏的功能，在体内快速代谢不易蓄积^[1]；
 - 代谢产物无活性。
- ◆ 有特异性拮抗剂氟马西尼
- ◆ 苯磺酸瑞马唑仑为水溶性制剂
 - 可用于脂肪代谢紊乱患者，避免脂质输注综合征发生；
 - 对血管壁无刺激作用，减少注射痛的发生。

| | 起效时间(Min) | 恢复时间(Min) | 作用持续时间(Min) | 全身清除率(L/h) | 稳态分布容积 (L) | 终末半衰期(Hours) | 平均滞留时间(Hours) |
|------|-----------|-----------|-------------|------------|------------|--------------|---------------|
| 瑞马唑仑 | 1-3 | 5.5-20 | 8 | 70.3±13.9 | 34.8±9.4 | 0.75±0.15 | 0.51 |
| 咪达唑仑 | 3-5 | 40 | 12 | 23.0±4.5 | 81.8±27.1 | 2.89±0.65 | 3.6 |

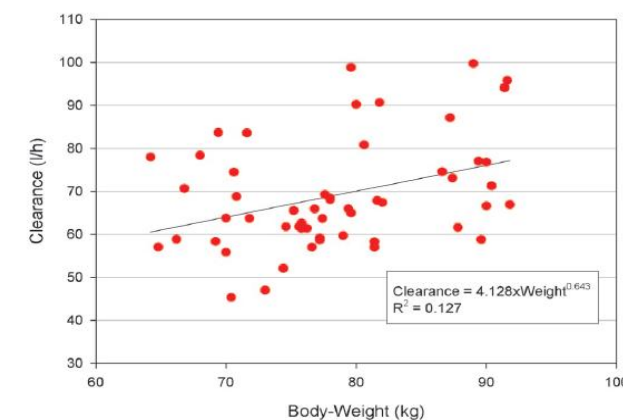
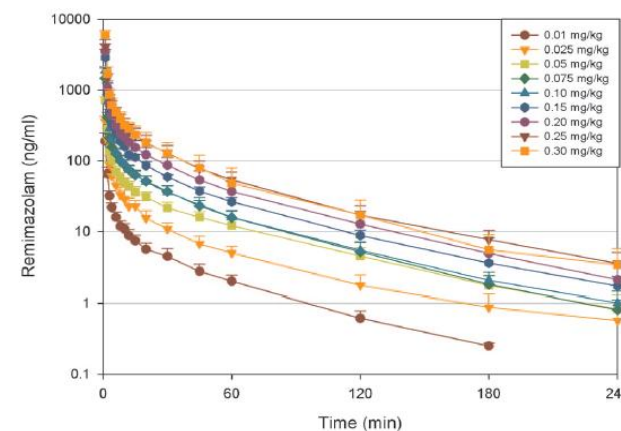
1. 一篇关于苯磺酸瑞马唑仑的综述文章^[1]表示:

1. 时量相关半衰期显著短于咪达唑仑 (50mg/h vs 0.075 mg/kg/h);
2. 持续输注约 2 小时后，即可达到稳态，且稳态水平不受输注时长的影响;
3. 长期持续输注无蓄积。



2. 一项I期、单中心、随机双盲研究^[2]剂量递增 (0.01mg/kg~0.30mg/kg) 单剂量给药 (N=54) 发现:

苯磺酸瑞马唑仑药代动力学呈线性 ($R^2 = 0.127$)，清除与体重无关，能够固定剂量给药，肥胖患者无需调整剂量。

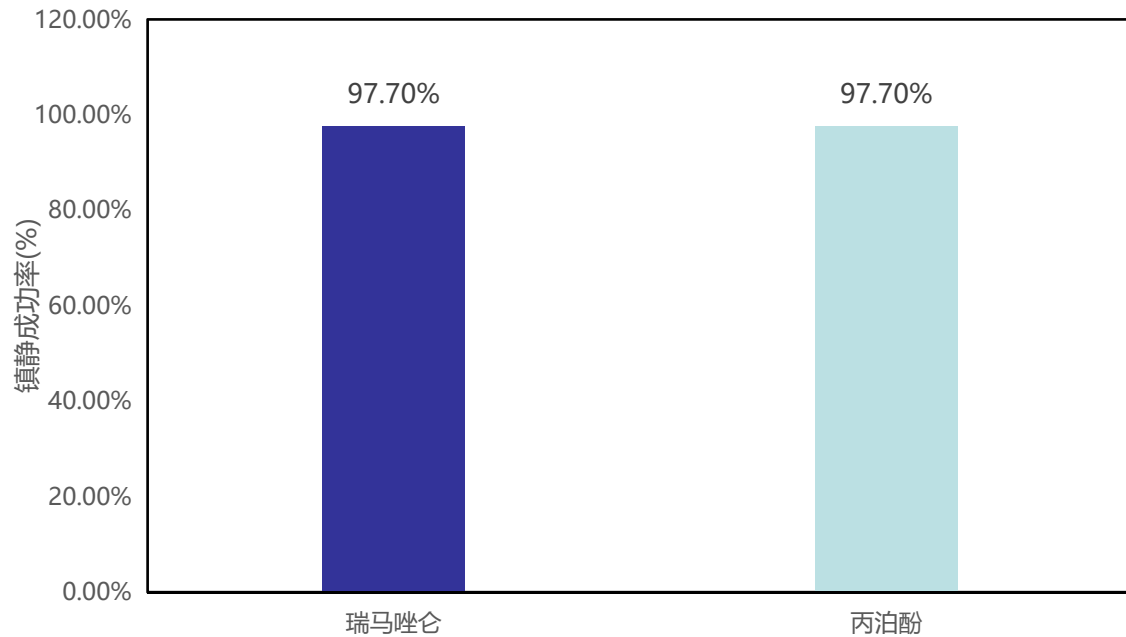


[1] Hu Q, et al. Drug Des Devel Ther, 2022, 16:3957-3974. [2]Antonik L J , et al. Anesthesia & Analgesia, 2012, 115(2):274-83.

有效性 ICU镇静成功率高达97.5%，与同类药品相比：起效快、恢复快、拔管快、出院快、苏醒快

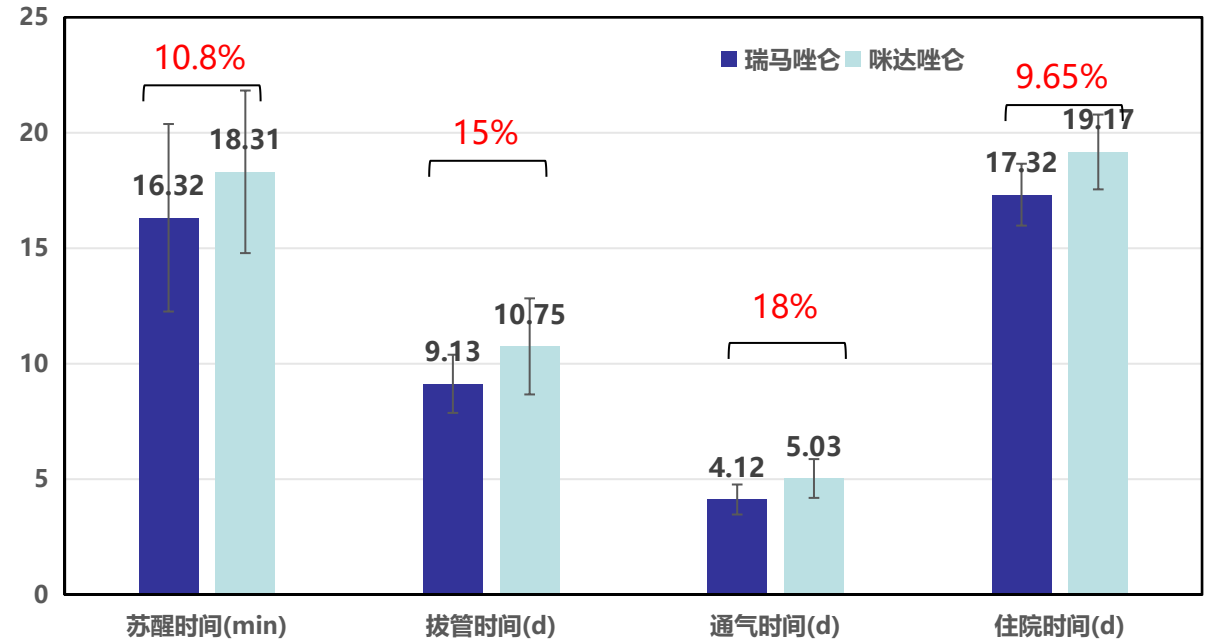
一、II/III期临床试验^[1]对比苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚(79 vs 80)发现：

瑞马唑仑与丙泊酚镇静成功率相当为97.5%，组间率差(试验组-对照组)及其双侧95%置信区间为-0.0[95%CI:-6.5,6.4]，率差95%CI的下限>-8%，注射用苯磺酸瑞马唑仑用于ICU镇静的疗效非劣于丙泊酚乳状注射液。



二、一项针对ICU机械通气患者的临床观察^[2]对比苯磺酸瑞马唑仑与咪达唑仑(50 vs 50)发现：

- 1.苏醒时间：苯磺酸瑞马唑仑较咪达唑仑短10.8%；
- 2.通气时间：苯磺酸瑞马唑仑较咪达唑仑短18%；
- 3.拔管时间：苯磺酸瑞马唑仑较咪达唑仑短15%；
- 4.住院时间：苯磺酸瑞马唑仑较咪达唑仑短9.65%。



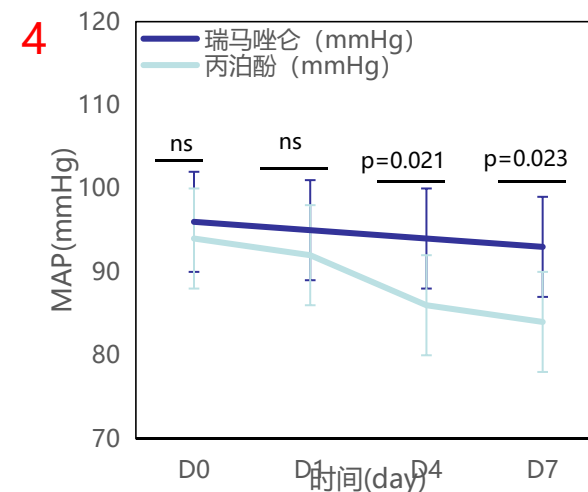
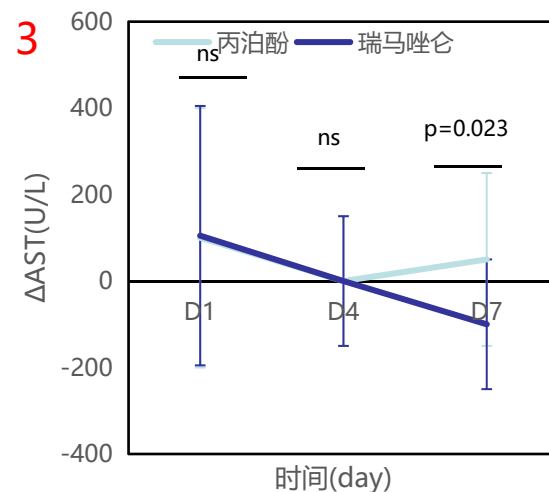
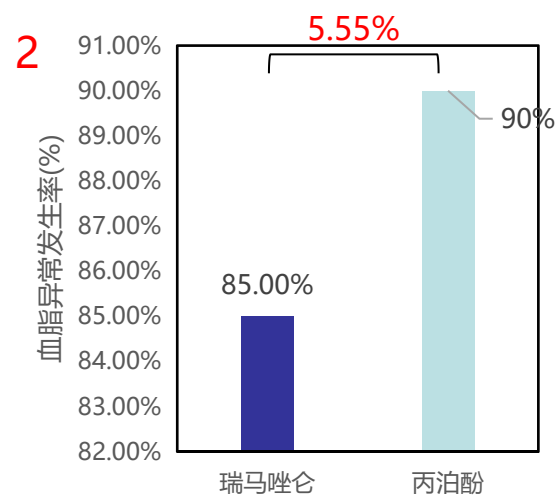
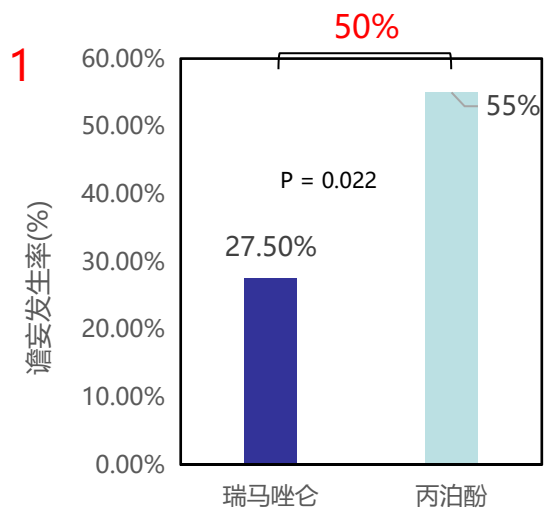
[1] CTR20220382. 宜昌人福II/III期多中心临床试验.[2] 詹维强, 等. 中华重症医学电子杂志, 2022

| 名称 | 时间 | 发文单位 | 发表期刊 | 推荐情况 |
|--|------|----------------------------|------------|--|
| 中国成人ICU镇痛和镇静治疗指南 | 2018 | 中华医学会重症医学分会 | 中华重症医学电子杂志 | 苯二氮草类和丙泊酚仍然应作为目前镇静治疗的基本药物 (BPS) |
| 静脉麻醉药使用临床实践指南 | 2025 | 中国医师协会麻醉学医师分会 | 中华麻醉学杂志 | 对血流动力学不稳定的 I C U 患者实施镇静治疗时, 可选择瑞马唑仑以减少低血压风险 (2 C) 。 |
| 苯磺酸瑞马唑仑临床应用指导意见 | 2023 | 四川大学华西医院麻醉手术中心 | 中华麻醉学杂志 | 瑞马唑仑用于ICU患者镇静的推荐负荷剂量为0.01- 0.10mg/kg, 静脉输注速率为0.1-1.0mg/kg/h。 |
| 神经重症患者镇痛镇静治疗中国专家共识 | 2023 | 国家神经系统疾病医疗质量控制中心神经重症亚专业工作组 | 中华危重病急救医学 | 推荐为神经重症患者常用镇痛镇静药物 |
| Remimazolam in intensive care unit: Potential applications and considerations (瑞马唑仑在重症监护病房的应用潜力与注意事项) | 2024 | 美国重症医学学会 | 世界危重病医学杂志 | 瑞马唑仑独特的药理学特性使其非常适用于重症监护病房 (ICU) 和有创操作的麻醉镇静, 对成人和儿科人群均可能带来益处。 |

- **说明书未报告严重不良反应。** 十分常见 ($\geq 10\%$) 不良反应：血压降低、血压升高。常见 ($\geq 1\%$ 至 $< 10\%$) 不良反应：C 反应蛋白升高、心率升高、心率降低、血肌酸磷酸激酶升高、血氧饱和度降低等。
- **临床试验药品安全性研究结果显示：** 注射用苯磺酸瑞马唑仑用于重症监护患者镇静治疗时，对肝肾功能、心血管系统、呼吸系统影响较小，发生率较高的血压降低不良反应属于镇静药物常见不良反应，整体安全性良好，风险可控。

一项单中心、随机对照试验研究^[1]对比苯磺酸瑞马唑仑与丙泊酚(40 vs 40)：

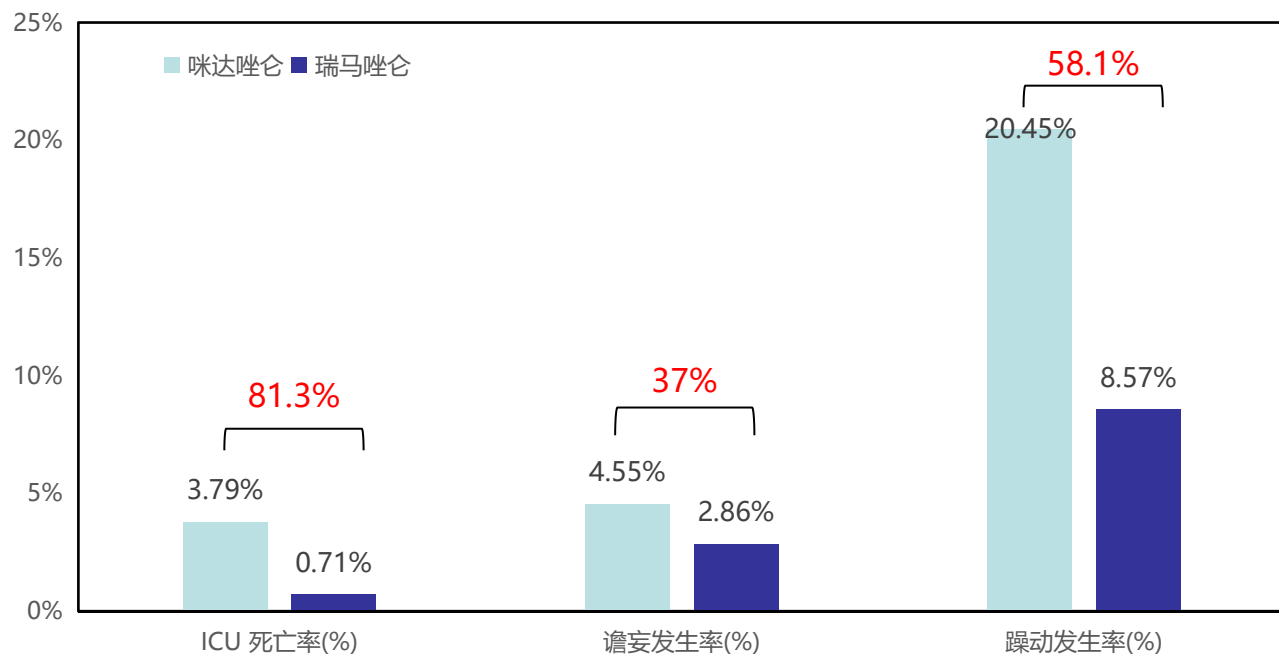
1. 谵妄发生率更低。瑞马唑仑谵妄发生率较丙泊酚低50%；
2. 不影响肝肾功能。瑞马唑仑 Δ AST值（天冬氨酸转氨酶）显著低于丙泊酚 ($P=0.023$, 87.25 ± 135.56 vs -61.00 ± 164.51) ；
3. 血流动力学更稳定。第4天MAP下降率丙泊酚 vs 瑞马唑仑为77.8% vs 25.9% ($P<0.01$) ； 第7天丙泊酚 vs 瑞马唑仑为78.6% vs 27.3% ($P=0.012$) ；
4. 血脂异常发生率更低。瑞马唑仑血脂异常发生率较丙泊酚低5.55%。



[1] Tian Y, Li J, Jin M, et al. (2025). *ANN INTENS CARE*, 15(1):8.

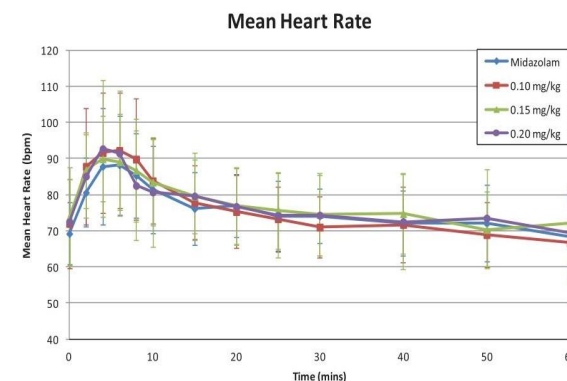
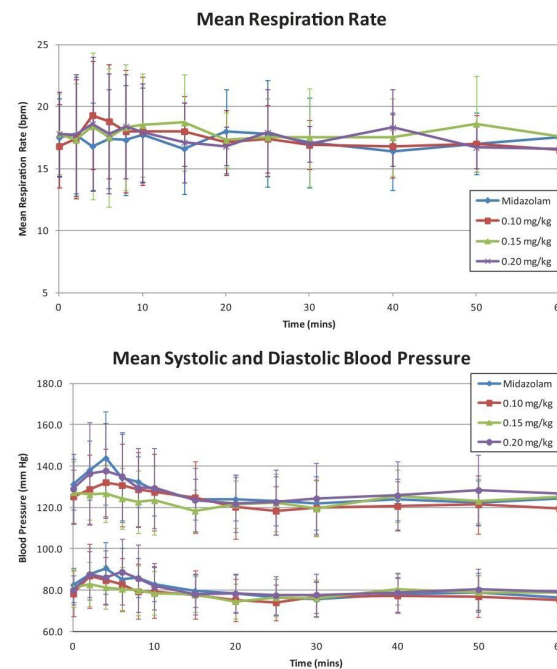
1. 一项多中心、随机对照试验研究^[1]对比苯磺酸瑞马唑仑和咪达唑仑(140 vs 132)发现：

ICU死亡率更低。瑞马唑仑ICU死亡率较咪达唑仑低81.3%；
谵妄发生率更低。瑞马唑仑谵妄发生率较咪达唑仑低37%；
躁动发生率更低。瑞马唑仑躁动发生率较咪达唑仑低58.1%。



2. 一项对比瑞马唑仑与咪达唑仑用于上消化道内镜检查的随机双盲研究^[2]发现：

瑞马唑仑对于患者呼吸几乎无影响；患者血流动力学平稳，血压和心率波动小。结果表明，瑞马唑仑对呼吸/循环影响小。



[1] Liu R, Su B, Gan G, et al. (2025). *FRONT MED (LAUSANNE)*, 12:1553495. [2] Borkett KM, Riff DS, Schwartz HI, et al. (2015). *ANESTH ANALG*, 120(4):771-780.

一、所治疗疾病对公共健康的影响

- 缩短住院周期、降低治疗成本、提高生存质量；
- 满足患者诊疗需求；
- 提升安全性。

二、符合“保基本”原则

- 本产品是全球同步上市，中国价格低于国际价格数倍，患者可负担；
- 本品已进入医保目录，药品上市以来，已让更多患者获益。

三、弥补目录保障短板

- 呼吸抑制、循环抑制风险发生率更低；
- 对肝肾功能不全或受损的患者更安全；
- 避免脂肪乳类药品所带来的不良反应。

四、临床管理难度

- 按照麻精药品的管理方法统一管理，不会滥用，不会增加临床管理难度。