

# 瑞玛比嗪注射液

瑞玛比嗪-经皮肾小球滤过率监测技术 (TmGFR) 为全球首创，能够提供连续、动态、实时、精准的肾功能测量

杭州中美华东制药有限公司



1

## 基本信息

- 瑞玛比嗪-TmGFR技术助力实现全球首创的床旁连续、动态、实时、精准肾功能监测

2

## 安全性

- 瑞玛比嗪注射液具有良好的安全性，患者耐受性高，临床适用性高

3

## 有效性

- 瑞玛比嗪-TmGFR技术准确性优于传统肾功能检测方法，获肾脏病领域顶刊封面推荐，及权威临床指南推荐使用

4

## 创新性

- 瑞玛比嗪是国产1类创新药，配套使用设备TGFR获NMPA创新/FDA突破性医疗器械认证
- 瑞玛比嗪-TmGFR技术实现肾功能评估从“静态估算”到“动态精准监测”的跨越

5

## 公平性

- 瑞玛比嗪-TmGFR技术有助于延缓和控制肾脏疾病进展，填补临床空白、降低长期隐性支出

## 瑞玛比嗪作为TmGFR的核心组成部分，推动了肾功能评估模式的革新

药品通用名称	瑞玛比嗪注射液	药品注册分类	化药1类
申报条件	目录外条件1	申报目录类别	【基本医保目录、商保创新药目录】
注册规格	7ml:130.2mg	批准文号	国药准字H20250060
上市许可持有人	杭州中美华东制药有限公司	是否OTC	否
中国大陆首次上市时间	2025年10月14日	全球首次上市时间	美国，2025年1月17日
说明书适应症	<p>本品是一种<b>注射用外源性荧光示踪剂</b>，需与<b>美德康公司（MediBeacon Inc）生产的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用</b>，评估患者的肾小球滤过率（GFR）。使用限制：本品不适用于GFR&lt;15mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或&gt;120mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 的患者以及接受透析治疗的患者或者无尿的患者。本品与经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用的诊断效能尚未在肾功能快速变化的患者中进行验证，也不用于诊断急性肾损伤。</p> <p>本产品不能单独用于诊断，应由医生依据相关诊疗指南进行综合评价。</p>		
用法用量	<p>本品需配合经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）一起使用。给药前需确认经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）传感器已连接至人体且监测仪显示已达到一个稳定的基线，并提示可以开始给药。</p> <p>本品的推荐使用剂量为7 mL。注射前本品需复温至室温。在复温后，通过静脉注射给药，注射需在30-60s内完成。在给药过程中需密切观察注射部位是否有液体外渗或示踪剂渗漏。严重的外渗可能会导致经皮肾小球滤过率测量设备无法检测到示踪剂，从而无法对肾小球滤过率进行评估。</p> <p>由于本品需在临床中与经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用，更多使用中警告、安全信息和注意事项，请参见经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）的使用说明。</p>		

意向参照药为“空白对照”

建议评级为“突破”

### 意向参照品选择理由

- 瑞玛比嗪为**国产1类新药**
- 瑞玛比嗪-经皮肾小球滤过率监测技术（TmGFR）是全球首个且唯一获批用于肾功能床旁无创实时评估的药械组合，临床上无与之相同的经皮肾小球滤过率测量技术
- 目前市场上无与瑞玛比嗪作用机制相同或类似的药物，在该领域，瑞玛比嗪可填补医保目录空白

# 当前肾功能检测误诊和漏诊率高，瑞玛比嗪-TmGFR技术可同时满足临床对连续、动态、实时、精准肾功能监测的需求

## 疾病诊疗现状

- 我国慢性肾脏病（CKD）患病率约为11.1%（2023年），而患者知晓率仅为10%，CKD早期发现不足、缺乏精准诊断工具，传统检测方法导致1/3以上的CKD患者处于错误分期，接受错误治疗<sup>1</sup>，从而增加患病人群的卫生医疗费用。
- 肾小球滤过率（GFR）是评估肾功能的核心指标，传统检测方法在精准性、便捷性或实时连续性上存在局限，难以满足临床对肾功能监测的需求。连续、动态、实时、精准评估GFR对于CKD的分期、预后判断及治疗调整至关重要。

## 内源性示踪剂

Estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR

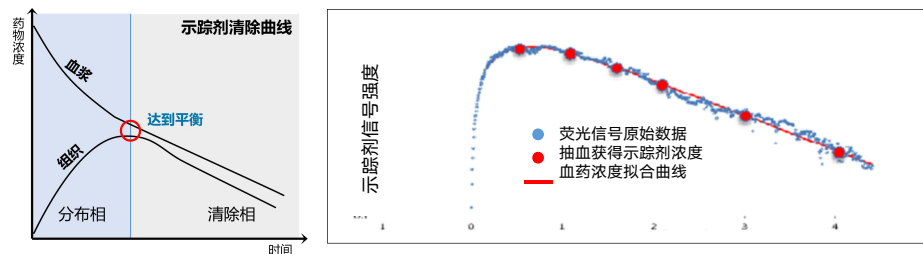
依赖体内代谢产物（如肌酐）的稳态浓度，基于大样本量人群回归分析得出，属于间接估算，其自身与估算模型存在固有的缺陷。操作简便，是临床通用方法。

- 血肌酐
- 胱抑素C
- 基于肌酐等的eGFR公式

存在**滞后性和准确度不足**的问题

## 瑞玛比嗪是理想的外源性GFR荧光示踪剂

- 本品无毒、无害、无放射性，不影响肾脏功能，不经体内代谢，几乎无血浆蛋白结合，可经肾小球自由滤过，无肾小管分泌、重吸收，仅通过肾脏清除。
- 本品经激发后产生荧光，TGFR传感器可经皮实时捕捉组织间隙的示踪剂荧光信号衰减（**荧光数据采集频率2.5次/秒**），显示动态清除曲线，通过专利算法将其转换成GFR，**每15分钟更新一次GFR值**。该检测方法称为经皮肾小球滤过率监测技术（Transdermal Glomerular Filtration Rate Measurement Technology, TmGFR）



通过创新的专利算法，将组织荧光衰减率转换成 GFR  
 $\text{肾小球滤过率} = \text{示踪剂的血浆清除率} = \text{示踪剂的组织清除率} = \text{示踪剂荧光信号衰减}$

## 其他外源性示踪剂

Measured Glomerular Filtration Rate, mGFR

通过测量外源性标志物在血液或尿液中的清除速率来直接计算测量，原理上更准确，是评估肾功能的“金标准”路径。

- 尿液清除率法-菊粉
- 血浆清除率法-碘海醇
- 放射性核素肾脏显像或肾图<sup>99m</sup>Tc-DTPA

存在**操作复杂、临床适用性差或有放射性**的问题

# 瑞玛比嗪-TmGFR技术具有连续、准确监测肾小球滤过率（GFR）的独特功能

具备操作便捷、结果可靠的突出优势，为临床急需连续、准确监测GFR的患者提供切实可行的诊疗方案

## 药械系统组成

**传感器和固定贴**  
传感器通过固定贴放置于患者胸部，无创经皮检测并采集示踪剂发出的荧光信号。

**监测仪**  
内置专利算法将传感器采集的数据转换为GFR值，并在屏幕上实时显示。



## 工作流程简便易操作



应用场景（举例）	科室	主要适用范围	临床痛点（举例）	瑞玛比嗪-TmGFR 解决方案及获益
慢性肾脏病精准管理	肾内科	CKD精准分期、干预疗效监测	<ul style="list-style-type: none"> <li>传统肌酐和eGFR指标存在缺陷：肌酐滞后性（延后24-48h）和易受干扰，eGFR导致至少1/3的CKD患者处于错误分期，接受错误治疗<sup>1</sup></li> <li>治疗费用高昂：ESRD患者血透¥9.5万/年，腹透¥8.1万/年<sup>2</sup>，透析患者年均费用为非透析CKD的2.35倍<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>准确分期，延缓进展：通过精准评估肾功能，对延缓CKD进展的药物及疗法进行疗效监测，从而延缓肾病进展至ESRD，降低长期医疗负担</li> </ul>
精准用药指导	重症医学科	感染，心衰患者等	<ul style="list-style-type: none"> <li>传统肌酐和eGFR指标存在缺陷：肌酐滞后性（延后24-48h）和易受干扰，eGFR导致至少1/3的CKD患者处于错误分期，接受错误治疗<sup>1</sup></li> <li>eGFR完全失效：ARC患者标准剂量AUC达标率为0/363<sup>4</sup>，无法指导精准用药</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>实测肾功能，实现精准给药：TmGFR通过实测肾功能，实现精准给药与早期预警，实现药物疗效的最大化，并有效管理肾毒性风险</li> </ul>
精准用药指导	肿瘤科	高危化疗药物前肾功能评估（如顺铂/卡铂/MTX等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>传统肌酐和eGFR指标存在缺陷：肌酐滞后性（延后24-48h）和易受干扰，eGFR导致至少1/3的CKD患者处于错误分期，接受错误治疗<sup>1</sup></li> <li>基于eGFR给药误差显著：顺铂eGFR给药正确率仅22-42%<sup>5</sup>；HSCT人群CG公式P30仅3.8%<sup>6</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>纠正误分期，确保用药安全：TmGFR纠正eGFR误分期，实现基于实测肾功能的精准用药，实现药物疗效的最大化，并有效管理肾毒性风险</li> </ul>
关键诊疗的临床决策	外科	高危手术患者术前肾功能评估，术后肾功能连续监测	<ul style="list-style-type: none"> <li>传统肌酐和eGFR指标存在缺陷：肌酐滞后性（延后24-48h）和易受干扰，eGFR导致至少1/3的CKD患者处于错误分期，接受错误治疗<sup>1</sup></li> <li>eGFR可能导致决策误差：当前临床依赖eGFR，可能影响术前风险分层及围手术期药物剂量调整的准确性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供准确依据，优化诊疗决策：TmGFR提供准确的肾功能评估，用于术前风险分层及围手术期药物的精准剂量调整</li> </ul>

1 Clin Kidney J. 2025 Jan 9;18(2):sfaf006. 2 Zhang H et al. BMC Health Serv Res. 2020;20(1):122 (广州ESKD队列. n=5,000; HD ¥94,760/年, PD ¥80,763/年). 3 Jie W et al. Int J Public Health. 2024;69:1607000. 4 Tesfamariam NS et al. J Clin Med. 2024;13(8):2317. 5 Russel WA et al. J Am Soc Nephrol. 2025;36(11):2177-2189. 6 Wansing EA et al. Clin Pharmacol Ther. 2025;119(3):669-677.

## 瑞玛比嗪注射液具有良好的安全性，患者耐受性高，临床适用性高

### 体内不代谢，以原型经肾排泄

- 瑞玛比嗪经静脉给药后在体内分布于血液和组织间液，分布容积约19L，**血浆蛋白结合率极低（仅为4%）**。该药物在体内性质稳定，不代谢，以原型经肾脏排泄，**尿中原型药物平均回收率超过95%**。
- 其在肾功能正常至CKD 1-2期患者中，消除半衰期约为2-2.5小时；在CKD 3期患者中约为4小时，在CKD 4期患者中约为8小时，临床暴露量亦随之升高。基于现有临床研究数据，这种暴露量的增加并未带来额外的安全性风险，因此**在肝、肾功能不全患者中也无需调整剂量**。
- 本品于2025年分别获得美国FDA与中国NMPA的上市批准，自上市以来未收到任何国家药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。

### 无辐射，特殊人群使用无限制

- 相较于目前临床使用的mGFR检测方法（肾动态显像法），该技术**无放射损伤风险**，无需执行辐射防护隔离及社交限制。
- 老年患者、肾功能不全患者（CKD 1-4期）以及肝功能不全患者等**特殊人群使用无限制**。

### 不良事件极低且均为轻中度

- 临床试验**未报告严重不良事件**（SAE），报告药物（ $\leq 1.34\%$ ）和设备（ $\leq 1.75\%$ ）相关不良事件**极低且均为轻中度**，常见的不良反应为头痛、血压波动和注射相关反应，具有良好的生物兼容性和使用稳定性。
- 在全球范围内已积累**近1000例人体使用经验**，其安全性得到充分验证。

# 瑞玛比嗪-TmGFR技术的准确性与血浆清除率法高度一致，现有数据显示其准确性显著优于传统肾功能检测方法

国际二期临床试验表明，其血浆清除率测量结果与当前国际公认的金标准——碘海醇血浆清除率法高度一致。在此基础上，国际三期临床试验直接将瑞玛比嗪经皮检测法与瑞玛比嗪血浆清除率法进行比较。

二期临床试验 (n=104)	三期临床试验 (n=182) 全球多中心临床，中国受试者入组49例	中国临床试验 (n=92) 使用中国地产示踪剂，入组的均为中国受试者
血浆清除率法对比：瑞玛比嗪与金标准示踪剂碘海醇测得的GFR高度一致 (R <sup>2</sup> =0.998)	TGFR测得的经皮GFR与血浆清除率法测得的GFR结果高度一致 (P <sub>30</sub> 值为94%，95%置信区间为 (89.4%~96.9%))	TGFR测得的国产瑞玛比嗪经皮GFR与血浆清除率法测得的GFR结果高度一致 (P <sub>30</sub> 值为97.8%，95%置信区间为92.37%~99.74%)
证实瑞玛比嗪与碘海醇的血浆清除率结果高度一致		证实瑞玛比嗪经皮法测得的准确性与血浆清除率法高度一致

基于文献回顾与数据汇总比较，TmGFR在核心评价指标 (P<sub>30</sub>、R<sup>2</sup>、准确分期率) 上均优于传统的eGFR及肾动态显像法，其性能符合KDIGO指南的P<sub>30</sub>最优标准，且误差 (Bias) 小。

方法	P <sub>30</sub> (%) 中位数 (范围) [数值个数]	Bias (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) 中位数 (范围) [数值个数]	R <sup>2</sup> 中位数 (范围) [数值个数]	准确分期率 中位数 (范围) [数值个数]
肌酐估算 (eGFRcr)	79.0% (37.5%~95.8%)[87]	0.83(-13.0~29.2)[98]	55.0%(22.6%~84.0%)[34]	67.5%(56.37%~70.80)[4]
胱抑素C基方程 (eGFRcys)	81.8% (61.0% ~ 98.0%)[8]	0.85(-39.3~8.6)[18]	60.0%(37.0%~86.1%)[7]	-
肌酐+胱抑素C联合方程 (eGFRcr-cys)	86.4% (68.9%~97.8%)[23]	0.04(-8.3~9)[29]	68.15%(50.0%~86.3%)[2]	62.57%(60.80%~64.33%)[2]
肾动态显像法	58.6% (50.0% ~ 89.3%)[7]	1.4(-27~45.21)[38]	65.6% (18.1%~95.0%)[20]	-
<b>TmGFR</b>	<b>95% (91.9%~97.8%)[4]</b>	<b>1.8[1]</b>	<b>90%[1]</b>	<b>78.40%</b>

# 瑞玛比嗪-TmGFR技术获肾脏病领域顶刊封面推荐，同时作为mGFR检测方法之一，被权威临床指南推荐使用



**KDIGO 2024年慢性肾脏病评估与管理临床实践指南推荐，使用外源性示踪剂测量GFR方法评估肾功能。**

- 在使用具有潜在毒性的药物、治疗窗较窄的药物，或可能引发不良反应的其他疗法时，临床决策所需的准确度可能超出任何eGFR计算公式的能力范围的情况下，应进行mGFR（使用外源性示踪剂测量得到的肾小球滤过率）检测。瑞玛比嗪是理想的GFR外源性示踪剂。



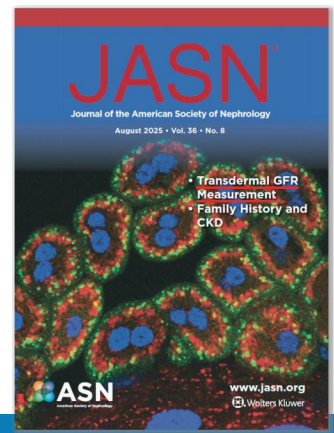
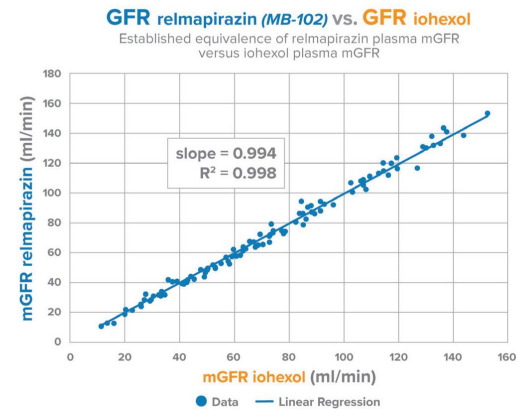
瑞玛比嗪是一种通过静脉注射给药的外源性GFR示踪剂，临床研究证明其等同于碘海醇，能够以血浆清除率法准确测量GFR(mGFR)。[1]



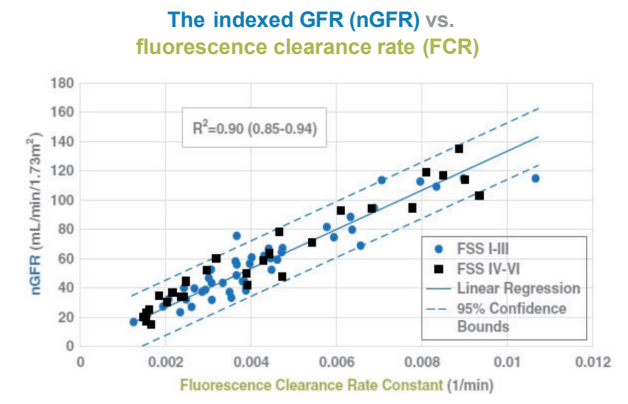
临床研究表明，经皮测定的瑞玛比嗪荧光下降率与通过血浆清除率测得的nGFR(体表面积标化的mGFR)高度相关。[2]



KI 2024年10月号封面标题



JASN 2025年8月号封面标题



1. Dorshow RB, Debreczeny MP, Goldstein SL, Shieh JJ. Clinical validation of the novel fluorescent glomerular filtration rate tracer agent reimapirazin (MB-102). Kidney Int. 2024 Oct;106(4):679-687. doi:10.1016/j.kint.2024.06.012.  
2. Dorshow RB, Debreczeny MP, Goldstein SL. GFR Measurement Using Transdermal Detection Methodology. J Am Soc Nephrol. 2025 Feb 7;36(8):1592-1602. doi: 10.1681/ASN.0000000639.

# 瑞玛比嗪注射液为拥有自主知识产权的国产1类新药，配套使用的TGFR获NMPA创新性医疗器械/FDA突破性医疗器械认证

- 瑞玛比嗪注射液是全球首个获批用于床旁无创实时评估肾小球滤过率（GFR）的药械组合核心成分。该技术基于外源性荧光示踪与经皮监测，首次在常规临床环境中实现GFR的**连续、动态、实时、精准监测**，突破了传统估算公式不准确、核素检查有辐射且不便携的局限。其为慢性肾脏病（CKD）精准分期、肾毒性药物剂量调整等临床决策提供了可靠工具，并可避免因传统eGFR等方法偏差导致的评估不准确，从而**减少患者因肾功能误判带来的治疗预后不佳与医疗费用增加等“隐性负担”**。
- 该药为化药1类创新药**。其配套设备（TGFR）**获得了美国FDA突破性医疗器械和中国NMPA创新医疗器械认证**，体现了其重大的技术创新性。在全球共布局**专利370件**，专利主题涉及化合物、制剂、用途、器械、算法等，其中**发明专利已有100件取得授权**。

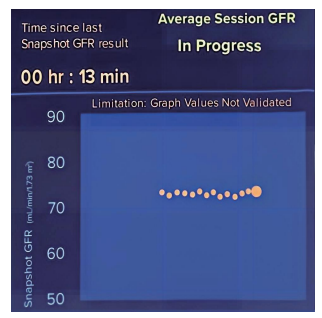
## 经皮无创

- 非侵入式监测
- 减轻医护负担



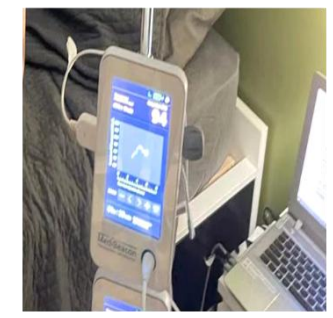
## 实时准确

- 专利算法
- 每15分钟更新GFR
- 及时反映肾功能变化
- 早诊断，早处理



## 床旁连续

- 便携式主机
- 方便、快捷
- 床旁即可完成监测
- 无需移动患者



# 瑞玛比嗪-TmGFR技术实现了肾功能评估从“静态估算”到“动态精准监测”的跨越

- 安全普适，无辐射风险，适用于包括老年、肾功能不全等在内的广泛人群。
- 操作便捷高效，无需转运至核医学科，支持连续动态监测。
- 提供实时GFR数据，精准指导个体化用药，有效避免传统方法因偏差导致的剂量误差与临床决策局限。

	血清肌酐/胱抑素C 估算肾小球滤过率	菊粉 尿液清除率	碘海醇 血浆清除率	<sup>99m</sup> Tc-DTPA 肾动态显像	瑞玛比嗪-经皮肾小球滤过率监测技术 (TmGFR)
	内源性示踪剂	外源性示踪剂	外源性示踪剂	外源性示踪剂	外源性示踪剂
临床适用	++	--	-	+	++
结果准确	-	++	++	+	++
操作便捷	+	-	-	-	+
无放射性	+	+	+	-	+
连续监测	-	-	-	-	+
	不准确，不敏感，有延迟，无法实现个体化精准评估	无国药准字制剂 操作繁琐 临床不可及	无GFR检测适应症 操作繁琐 临床不普及	结果不可靠（不同中心检查结果差异大）；放射性，使用受限（不适用危重患者）	<b>唯一兼具准确性与使用便捷性的mGFR技术，无放射性、可床旁实时、连续监测肾功能。</b>

## 瑞玛比嗪-TmGFR技术有助于延缓和控制肾脏疾病进展，填补临床空白、降低长期隐性支出

### 有助于延缓和控制 肾脏疾病进展

- 肾脏疾病早期症状隐匿，导致许多患者未能及时察觉，进而成为肾功能衰竭乃至需要透析或肾移植的高危人群，疾病负担沉重。因此，对肾脏疾病的早期识别与干预至关重要。
- 瑞玛比嗪-TmGFR技术可**早期发现、精准评估和提示及时干预CKD患者，有助于延缓和控制其疾病进展，减轻医疗负担，提高生活质量。**

### 显著减少长期 隐形医疗支出

- 瑞玛比嗪-TmGFR技术首次在临床常规环境中实现了**GFR的连续、动态、实时、精准测量**，有效解决了传统方法在准确性、便捷性、时效性及特殊人群适用性方面的核心瓶颈，**显著减少因评估不准确带来的长期隐性医疗支出，具有广泛的临床适用性和必需性。**

### 填补临床空白

- 瑞玛比嗪-TmGFR技术适用于各种需要准确、及时评估肾功能的患者人群，无需核医学场地，可床旁部署，通过无创测量的方式获得**连续、动态、实时、精准的GFR**，为其提供更精准的肾功能评估手段。
- 针对当前CKD管理中存在大量未被满足的临床需求，瑞玛比嗪-TmGFR技术的上市填补了该项空白，**弥补了内源性检测和肾动态显像的不足。**

### 安全性良好 临床使用便捷

- 临床应用配套专业操作培训，操作规范性强。
- 目标人群定位明确，不存在滥用或超说明书用药风险。
- **安全性良好，在体内稳定、不代谢，以原型经肾脏排泄。**
- **用法用量固定，无剂量调整需求；设备可床旁部署；患者无需采集血尿标本。**