

编码：YPSW202600218

2026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： 瑞玛比嗪注射液

企业名称： 杭州中美华东制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 12:20:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	瑞玛比嗪注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XV04CXR146B002010104520	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		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	制备瑞玛比嗪中间体的发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	与瑞玛比嗪配套使用肾功能动态监测传感器系统的发明专利	核心专利权期限届满日2	2039-08
核心专利类型3	制备瑞玛比嗪氢化合成方法的发明专利	核心专利权期限届满日3	2042-09
核心专利类型1	制备瑞玛比嗪中间体的发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-10
核心专利类型2	与瑞玛比嗪配套使用肾功能动态监测传感器系统的发明专利	核心专利权期限届满日2	2039-08
核心专利类型3	制备瑞玛比嗪氢化合成方法的发明专利	核心专利权期限届满日3	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	7ml:130.2mg		
上市许可持有人（授权企业）	杭州中美华东制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种注射用外源性荧光示踪剂，需与美德康公司（MediBeacon Inc）生产的经皮肾小球滤过率测量设备（TGFR）配合使用，评估患者的肾小球滤过率（GFR）。使用限制：本品不适用于GFR<15mL/min/1.73m ² 或>120mL/min/1.73 m ² 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。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。		

说明书用法用量	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。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。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。		
所治疗疾病基本情况	慢性肾脏病（CKD）指肾脏结构或功能异常持续≥3个月，包括不明原因的肾小球滤过率<60 ml/min持续≥3个月，其全球患病率约10%-12%。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，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。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2025-10	注册证号/批准文号	国药准字H20250060
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	2025-01
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	1.目前市场上尚无能够同时满足连续、动态、实时、精准、无创且无放射性的肾功能检测方案及相关设备。瑞玛比嗪及经皮肾小球滤过率监测技术的上市，填补了符合上述要求的肾小球滤过率（GFR）测量方案的空白。2.截至目前，瑞玛比嗪（化药1类新药）是全球唯一获批的用于评估患者肾小球滤过率（GFR）的药品，市场上没有同药理作用的药品上市。		
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（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 瑞玛比嗪注射液说明书.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 瑞玛比嗪注射液注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 瑞玛比嗪注射液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 瑞玛比嗪注射液PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) ⚠	用法用量	费用类型	金额 (元) ⚠	疗程/周期 ⚠
空白对照	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1、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器械组合，临床上无与之相同的经皮肾小球滤过率测量技术。2、瑞玛比嗪注射液作为2025年获批的1类新药，目前市场上无与之作用机制相同或类似的药物，且目录内没有相同疾病治疗领域或同药理作用的药品，因此参照药选择空白对照。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	碘海醇，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究证实，瑞玛比嗪是一种通过静脉注射给药的外源性GFR示踪剂，瑞玛比嗪血浆浓度所得GFR与碘海醇血浆浓度所得GFR高度一致，R ² 等于0.998。
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 瑞玛比嗪注射液二期临床文献.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	无对照药品，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	100-003试验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，研究结果显示，P30值（瑞玛比嗪经皮检测法的GFR值落在瑞玛比嗪血浆清除率法GFR参考值±30%范围内的受试者百分比）为94.0%（95% CI: 89.4%-96.9%），其置信区间下限高于预设的85%目标值。证实TmGFR在肾功能检测应用中的准确性。
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 瑞玛比嗪注射液100-003-3期摘要.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	无对照药品，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HDNP102-301试验是一项在中国开展的安全有效性研究，研究结果显示，P30值（瑞玛比嗪经皮检测法的GFR值落在瑞玛比嗪血浆清除率法GFR参考值±30%范围内的受试者百分比）为97.8%（95% CI: 92.29%-99.73%），证实其在中国受试者中的准确性。

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 瑞玛比嗪注射液HDNP-102-301-part2摘要.pdf
试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	碘海醇，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	研究证实，瑞玛比嗪是一种通过静脉注射给药的外源性GFR示踪剂，瑞玛比嗪血浆浓度所得GFR与碘海醇血浆浓度所得GFR高度一致， R^2 等于0.998。
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 瑞玛比嗪注射液二期临床文献.pdf
试验类型2	非RCT队列研究
试验对照药品	无对照药品，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	100-003试验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，研究结果显示，P30值（瑞玛比嗪经皮检测法的GFR值落在瑞玛比嗪血浆清除率法GFR参考值 $\pm 30\%$ 范围内的受试者百分比）为94.0%（95% CI: 89.4%-96.9%），其置信区间下限高于预设的85%目标值。证实TmGFR在肾功能检测应用中的准确性。
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 瑞玛比嗪注射液100-003-3期摘要.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	无对照药品，GFR检测方法对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	HDNP102-301试验是一项在中国开展的安全有效性研究，研究结果显示，P30值（瑞玛比嗪经皮检测法的GFR值落在瑞玛比嗪血浆清除率法GFR参考值 $\pm 30\%$ 范围内的受试者百分比）为97.8%（95% CI: 92.29%-99.73%），证实其在中国受试者中的准确性。
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 瑞玛比嗪注射液HDNP-102-301-part2摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	瑞玛比嗪是理想的GFR外源性示踪剂。《KDIGO慢性肾脏病评估与管理临床实践指南（2024版）》指出，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。

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](#) 瑞玛比嗪注射液-临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

瑞玛比嗪是理想的GFR外源性示踪剂。《KDIGO慢性肾脏病评估与管理临床实践指南（2024版）》指出，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。

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](#) 瑞玛比嗪注射液-临床指南.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

经皮肾小球滤过率测量设备注册技术审评报告中指出，使用瑞玛比嗪注射液经皮肾小球滤过率测量的准确性得到验证。二期临床结果显示，示踪剂瑞玛比嗪（MB-102）在一项针对234名受试者的研究中被证实，其血浆GFR测量结果与当前临床金标准（碘海醇血浆GFR）高度一致，一致性达到100%，这为其作为可靠测量工具奠定了基础。随后，关键的三期临床试验证明，使用瑞玛比嗪注射液经皮肾小球滤过率测量获得的GFR值，与使用该示踪剂进行的有创血浆测量结果相比，整体准确性达到94%，超过了预设的合格标准。进一步分析显示，该经皮测量法在不同患者群体中均表现稳定：对于肾功能正常或轻度受损者，准确性为95.6%；对于中重度肾功能受损者，准确性为92.4%。同时，在不同肤色人群中的准确性介于91.7%至96.1%之间。基于上述数据，使用瑞玛比嗪经皮肾小球滤过率测量技术适用于肾小球滤过率在15-120 mL/min/1.73m²之间的成年患者，为临床提供了一种有效的无创肾功能评估新选择。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) TGFR医疗器械产品注册技术审评报告.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

经皮肾小球滤过率测量设备注册技术审评报告中指出，使用瑞玛比嗪注射液经皮肾小球滤过率测量的准确性得到验证。二期临床结果显示，示踪剂瑞玛比嗪（MB-102）在一项针对234名受试者的研究中被证实，其血浆GFR测量结果与当前临床金标准（碘海醇血浆GFR）高度一致，一致性达到100%，这为其作为可靠测量工具奠定了基础。随后，关键的三期临床试验证明，使用瑞玛比嗪注射液经皮肾小球滤过率测量获得的GFR值，与使用该示踪剂进行的有创血浆测量结果相比，整体准确性达到94%，超过了预设的合格标准。进一步分析显示，该经皮测量法在不同患者群体中均表现稳定：对于肾功能正常或轻度受损者，准确性为95.6%；对于中重度肾功能受损者，准确性为92.4%。同时，在不同肤色人群中的准确性介于91.7%至96.1%之间。基于上述数据，使用瑞玛比嗪经皮肾小球滤过率测量技术适用于肾小球滤过率在15-120 mL/min/1.73m²之间的成年患者，为临床提供了一种有效的无创肾功能评估新选择。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) TGFR医疗器械产品注册技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

1、瑞玛比嗪注射液具备良好的安全性、患者耐受性与临床适用性。其安全性获大量临床数据验证：三期临床试验未报告严重不良事件（SAE），药物与设备相关不良事件发生率极低且均为轻中度。2、本品的显著优势在于无辐射。相比传统肾动态显像法等mGFR检测方法，该技术无放射性损伤风险，无需辐射防护与社交限制，因此可安全用于老年、肾功能不全（CKD 1-4期）及肝功能不全等特殊人群，适用性广泛。3、药代动力学特征显示，静脉给药后分布容积约19L，血浆蛋白结合率极低（仅4%）。它在体内性质稳定，基本不代谢，主要以原型经肾排泄（尿中原型回收率>95%）。消除半衰期

	随肾功能下降而延长，体内暴露量相应增加，但研究证实并未因此引发额外安全风险；预期肝损害对本品的暴露量不会产生有临床意义的影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	全球已有近1000例人体使用经验，其安全性得到有效验证。该产品于2025年相继获得美国FDA与中国NMPA上市批准，上市后至未收到任何药监部门的安全警告、黑框警告或撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、瑞玛比嗪-TmGFR技术首次实现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，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”。2、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。在全球共布局专利370件，其中发明专利已有100件取得授权。
创新性证明文件	↓ 下载文件 瑞玛比嗪注射液创新性证明材料.pdf
应用创新	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。1、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。2、操作便捷高效，无需转运至核医学科，支持连续动态监测。3、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。
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	1、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。2、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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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要性。
弥补目录短板	1、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。2、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。
临床管理难度	1、临床应用配套专业操作培训，操作规范性强。2、目标人群定位明确，不存在滥用或超说明书用药风险。3、安全性良好，在体内稳定、不代谢，以原型经肾脏排泄。4、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。