



# 阿更葡萄糖钠注射液（奥美克松®）

申报企业：杭州奥默医药股份有限公司

中国自主研发的**全球创新**化学分子 新一代**特异性肌松拮抗剂**

肌松逆转**精准可控**

不良反应发生率**极低** 用药**更安全**

# 目录

## 01 基本信息

在成人中拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞

## 02 安全性

创新分子结构设计屏蔽过敏原，降低危及生命的严重过敏反应

## 03 有效性

肌松拮抗彻底，残余率极低

## 04 创新性

国产1类新药，全球创新化学分子，全球唯一专利期内的特异性肌松拮抗剂

## 05 公平性

加速患者苏醒，提升手术周转率  
使用指征明确，手术室内使用，便于管理，无滥用风险

# 阿更葡萄糖钠注射液 奥美克松<sup>®</sup> 申报“基本目录”

## 1类新药 中国自主研发的全球创新化学分子 新一代特异性肌松拮抗剂

<b>通用名</b>	阿更葡萄糖钠注射液	<b>商品名</b>	奥美克松
<b>主规格</b>	2ml:250mg/支 (按 C <sub>88</sub> H <sub>136</sub> N <sub>8</sub> O <sub>56</sub> S <sub>8</sub> 计)		
<b>适应症</b>	在成人中拮抗罗库溴铵诱导的神经肌肉阻滞		
<b>用法用量 (概述)</b>	<p>本品应单剂量静脉内快速注射。在10秒内完成静脉注射。</p> <p>常规拮抗： 罗库溴铵诱导的中度神经肌肉阻滞，推荐使用阿更葡萄糖钠注射液 4mg/kg 进行拮抗。</p> <p>罗库溴铵诱导的深度神经肌肉阻滞：推荐使用阿更葡萄糖钠注射液 8mg/kg 进行拮抗。</p>		
<b>中国大陆首次上市时间</b>	预计2026年6月	<b>目前大陆地区同通用名药品上市情况</b>	无
<b>全球首次上市国家/预计时间</b>	中国/预计2026年6月	<b>注册类型</b>	化药1类
<b>专利到期时间</b>	2031年	<b>是否独家</b>	是

### 参照药品 (通过参照药预沟通)

#### 布瑞亭 (原研 舒更葡萄糖钠注射液)

1. 是阿更葡萄糖钠注射液 (奥美克松<sup>®</sup>) 两项关键性III期临床试验 (CT03-01和CT03-02) 中使用的对照药物;
2. **上市时间较长**，早在2008年于欧盟上市，于2017年在中国上市，在国内外积累了大量真实世界案例，同时多个指南推荐**作为临床标准治疗**使用的特异性肌松拮抗剂，**更具有参考意义**<sup>[1-5]</sup>。

**阿更葡萄糖钠注射液获得“十二五”、“十三五”、“2020”国家“重大新药创制”重大科技专项以及“国家中小企业创新基金”国家级支持**

[1] 骨骼肌松弛临床应用专家共识(2024). 中华麻醉学杂志, 2024, 44(09):1050-1061.

[2] Thilen SR, Weigel WA, Todd MM et al. 2023 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Monitoring and Antagonism of Neuromuscular Blockade: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuromuscular Blockade. Anesthesiology. 2023 Jan 1;138(1):13-41.

[3] Fuchs-Buder T, Romero CS, Lewald H et al. Peri-operative management of neuromuscular blockade: A guideline from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care. Eur J Anaesthesiol. 2023 Feb 1;40(2):82-94.

[4] Rodney G, Raju P, Brull SJ. Neuromuscular block management: evidence-based principles and practice. BJA Educ. 2024 Jan;24(1):13-22.

[5] Plaud B, Baillard C, Bourgain JL et al. Guidelines on muscle relaxants and reversal in anaesthesia. Anaesth Crit Care Pain Med. 2020 Feb;39(1):125-142.

# 肌松残留的危害性极大，是导致术后严重并发症甚至死亡的“沉默杀手”

基本信息

安全性

有效性

创新性

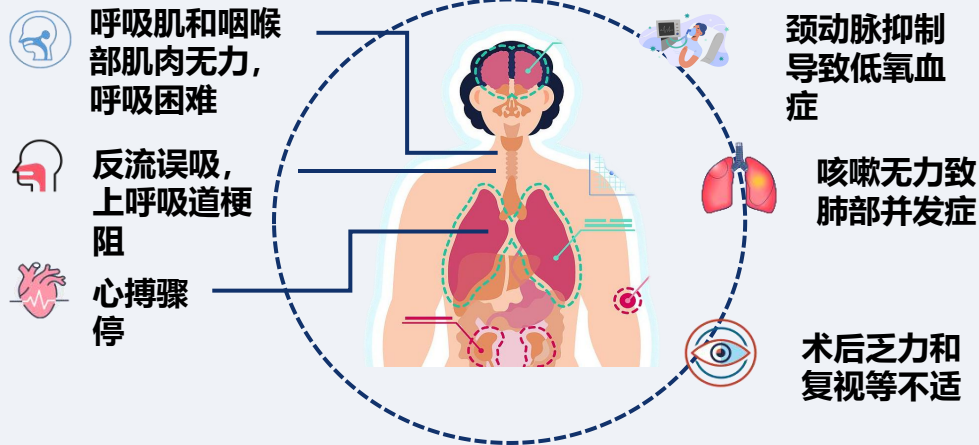
公平性

对于各类型全麻手术，69%的患者用到了肌松药<sup>[1]</sup>

肌松药物使用往往伴随肌松残余风险

在我国的发生率为36%<sup>[2]</sup>

肌松残余是导致术后并发症的主要和常见的麻醉危险因素。<sup>[2]</sup> 紧急情况下常采用二次插管等抢救措施



肌松残余是指肌松监测四个成串的刺激 T4/T1的比值 $TOFr < 0.9$

术后进入恢复室 (PACU)  
肌松残余发生率可高达**90.5%**<sup>[3]</sup>

特殊人群对肌松药的敏感性更高  
更可能成为“肌松残余”的高危患者

57.7%



老年人群<sup>[5]</sup>

20.9%



儿童/青少年<sup>[6]</sup>

64%



肥胖人群<sup>[7]</sup>

60%



肾损患者<sup>[8]</sup>

38%



日间手术患者<sup>[9]</sup>

我国多中心调查研究结果显示，全身麻醉腹部手术结束拔除气管导管时肌松药残余率高达**57%**<sup>[2]</sup>。

各国指南推荐使用肌松拮抗剂进行常规拮抗<sup>[2][4]</sup>  
目前上市的特异性肌松拮抗剂仅有舒更葡糖钠  
但依然存在临床局限性

[1] Althoff FC, Xu X, Wachtendorf LJ, Shay D, Patrocínio M, Schaefer MS, Houle TT, Fassbender P, Eikermann M, Wongtangman K. Provider variability in the intraoperative use of neuromuscular blocking agents: a retrospective multicentre cohort study. *BMJ Open*. 2021 Apr 14;11(4):e048509. doi: 10.1136/bmjopen-2020-048509. PMID: 33853808; PMCID: PMC8054197.

[2] 骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2024). *中华麻醉学杂志*, 2024, 44(09):1050-1061.

[3] RAVAL AD, ANUPINDI VR, FERRUFINO CP, et al. Epidemiology and outcomes of residual neuromuscular blockade: a systematic review of observational studies[J]. *Journal of Clinical Anesthesia*, 2020, 66: 109962.

[4] Thilen SR, Weigel WA, Todd MM et al. 2023 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Monitoring and Antagonism of Neuromuscular Blockade: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuromuscular Blockade. *Anesthesiology*. 2023 Jan 1;138(1):13-41.

[5] Murphy, G. S., et al. Residual Neuromuscular Block in the Elderly: Incidence and Clinical Implications. *Anesthesiology*, 2015, 123(6), 1322-1330.

[6] 许文妍, 胡艺, 张马忠, 等. 儿童短时手术术后神经肌肉残余阻滞的前瞻性观察研究[J]. *贵州医药*, 2025, 49(07):1045-1048.

[7] Midões, A. C.; Sá, A. C.; Reis, P.; Valdeiros, I.; Abelha, F.; Santos, A. Residual neuromuscular block in bariatric surgery: 9A P4-10. *European Journal of Anaesthesiology* 31(0):p 153, June 2014.

[8] Stewart E, Kaizer A, Fioravanti J, Russell N, Hendrickse A, Adams M, Pshak T, Fernandez-Bustamante A. Postoperative residual neuromuscular blockade and hypoventilation after rocuronium and sugammadex or neostigmine for kidney transplantation: A randomized clinical trial. *J Clin Anesth*. 2026 Apr;111:112174.

[9] 中国医师协会麻醉学医师分会《日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2025版)》工作组. 日间手术骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2025版). *中华麻醉学杂志*, 2025, 45(10):1236-1246.

# 对照药舒更葡糖钠临床应用中的过敏反应不可预测，严重的过敏反应可危及生命

基本信息

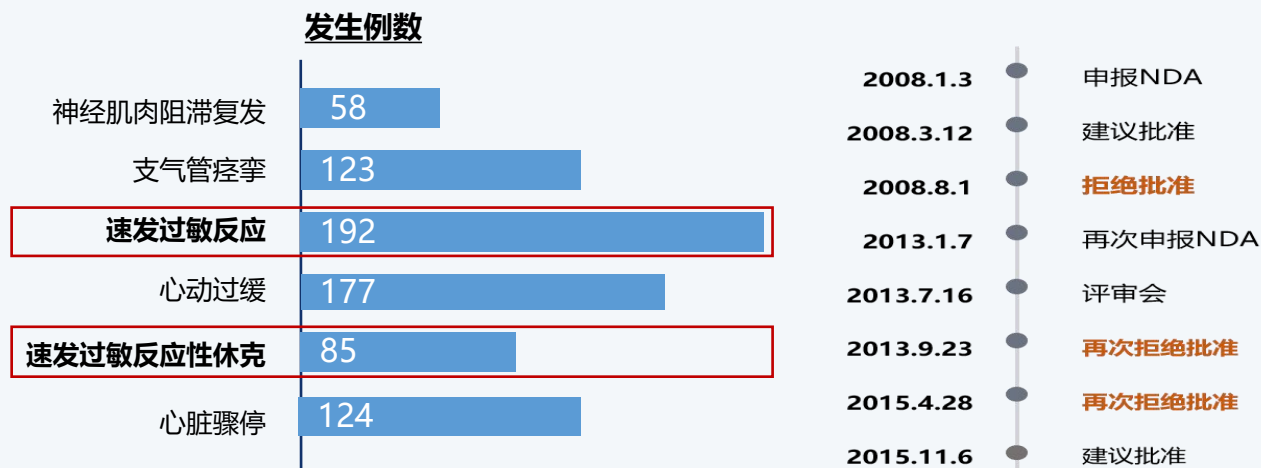
安全性

有效性

创新性

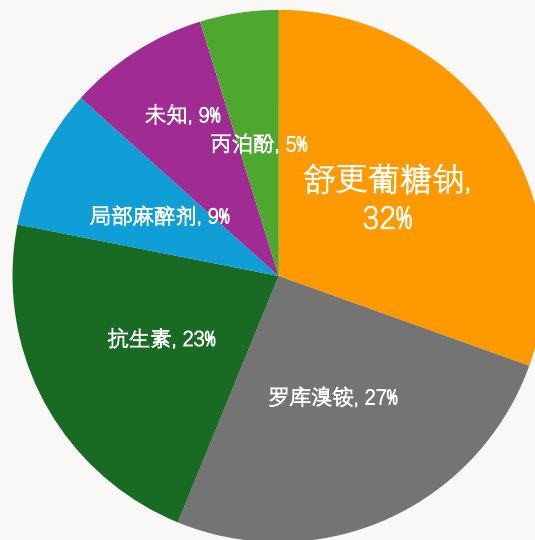
公平性

美国食品药品监督管理局（FDA）不良事件报告系统（FAERS）数据库挖掘舒更葡糖钠导致的可疑不良事件信号，为临床合理用药提供参考。1379例中信号强度最高的事件如下<sup>[1]</sup>：



舒更葡糖钠注射液早在2008年开始在美国申报，直到2015年FDA才批准其上市申请，其过敏性不良事件的发生是FDA慎重考虑批准其上市的主要原因。<sup>[1]</sup>

### 围术期过敏反应致敏药物占比



日本一项研究发现<sup>[2]</sup>，舒更葡糖钠是诱发围手术期过敏反应主要因素

注：总百分比超过100%，因为其中包括使用了多种致敏药物的患者。

使用舒更葡糖钠进行肌松拮抗，无法预测的超敏/过敏反应增加了临床不良事件的风险

一项日本的研究指出，使用舒更葡糖钠后肌松残余发生率仍可达9.4%<sup>[3]</sup>

舒更葡糖钠在肌松残余、过敏反应等不良事件的发生，影响特异性肌松拮抗剂在临床的常规应用

[1] 叶培,张鹤巍,吕强,等. 基于FAERS数据库舒更葡糖逆转神经肌肉阻滞安全性研究[J]. 中国药物警戒,2023,20(3):321-325.

[2] Takazawa T, Miyasaka K. 日本境内舒更葡糖的使用现状和由舒更葡糖诱发的过敏反应. APSF Newsletter 2018;33:1,11-12.

[3] Kotake Y, Ochiai R, Suzuki T, et al. Reversal with sugammadex in the absence of monitoring did not preclude residual neuromuscular block. Anesth Analg. 2013;117(2):345-51.

# 临床试验数据证实，阿更葡萄糖钠是麻醉医生和患者可靠的肌松拮抗方案

基本信

安全性

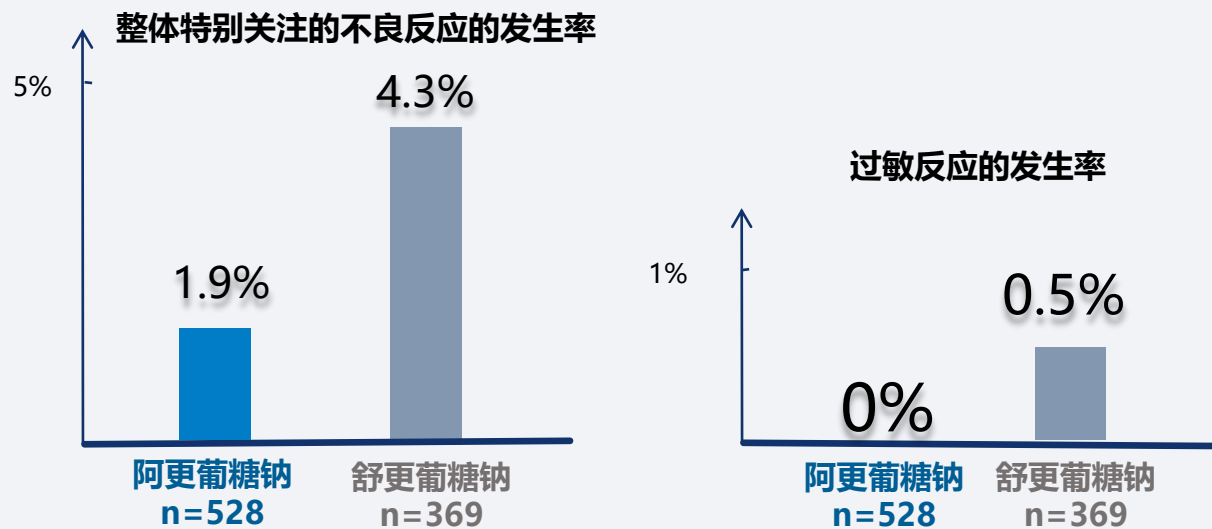
有效性

创新性

公平性

## 综合I-III期上市前临床研中安全性数据<sup>[1]</sup>

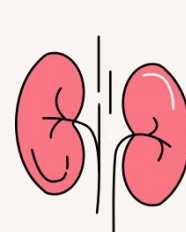
阿更葡萄糖钠整体特别关注的不良反应**仅为1.9%**，  
过敏反应发生率为**0**



\* 特别关注的不良反应为心动过缓、呼吸抑制、过敏/超敏反应、喉痉挛/支气管痉挛

## 针对特殊人群的临床研究CT01-02<sup>[2]</sup>

轻中度肾功能不全的特殊人群不良反应与健康人对照组一致



不良反应发生率均为**0**

轻度肾损	中度肾损	健康人
$30 \leq eGFR < 60$	$60 \leq eGFR < 90$	$eGFR \geq 90$
n=8	n=8	n=14



阿更葡萄糖钠不经肝脏代谢<sup>[3]</sup>

对肝功能不全，轻中度肾功能不全患者，安全性高，**无需调整剂量**<sup>[3]</sup>

注：在8个手性侧链中引入了L-乙酰半胱氨酸，屏蔽巯基和羧基，阻碍了自身的羧基与体内蛋白质发生酰化反应，无法形成具有免疫原性的抗原，因此机体免疫系统免于被激活，**不会引发组胺释放**，进而**减少过敏反应**。

[1] 阿更葡萄糖钠 临床综述 安全性总结章节

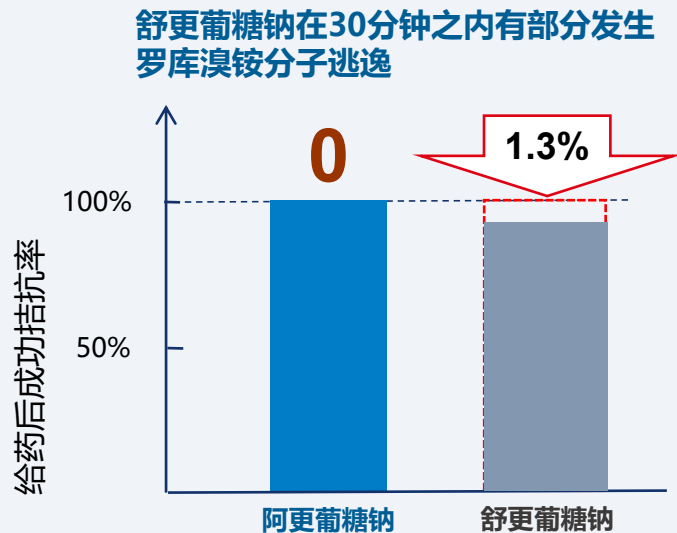
[2] 阿更葡萄糖钠 肾功能不全患者临床试验 CT01-02 总结报告摘要

[3] 阿更葡萄糖钠注射液说明书 递交CDE版

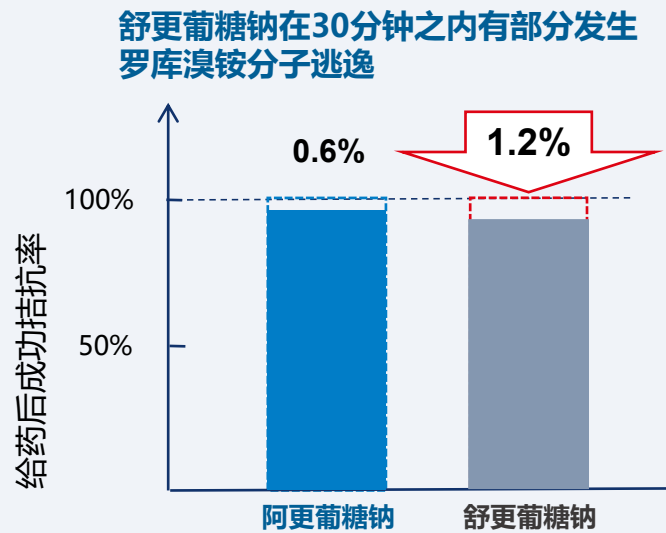
# 阿更葡糖钠起效快，拮抗更彻底，有效降低肌松残余发生，减少二次插管的风险

## 阿更葡糖钠与罗库溴铵分子结合更紧密减少逃逸反应 拮抗更彻底

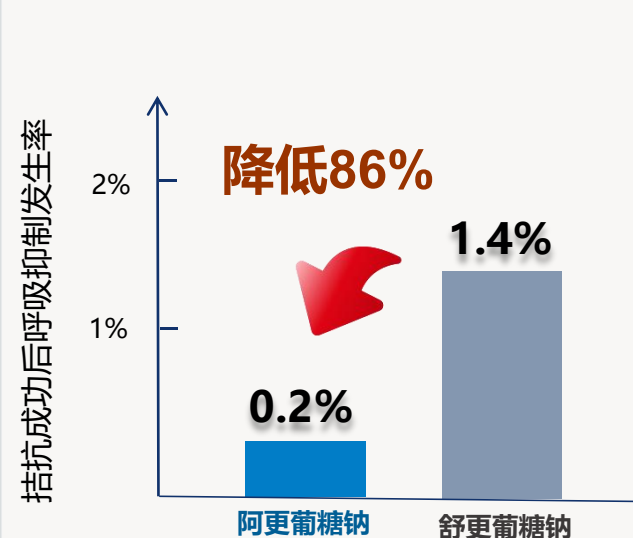
给药后7分钟后TOFr  $\geq 0.9$ 的患者比例100%<sup>[1]</sup>



药后12分钟TOFr  $\geq 0.9$ 的患者比例100%<sup>[2]</sup>



两组发生呼吸抑制的患者比例<sup>[3]</sup>



### 拮抗中度阻滞

虽然给药10-15分钟后两个药物的TOFr数值均达到 $\geq 0.9$ ，但舒更葡糖钠组仍有1.4%发生罗库溴铵分子逃逸，导致呼吸抑制的发生

### 拮抗深度阻滞

通过定量肌松监测\*观察到舒更葡糖钠组发生呼吸抑制\*\*持续时间最长为24分钟，最低TOF值=0.56<sup>[1][2]</sup>

\* 通过定量肌松监测进行观测，肌松监测是各国指南共识中推荐客观评价神经肌肉阻滞【肌松】状态的金标准。

\*\*呼吸抑制来源于再箭毒化的临床表现

注：TOFr是肌松监测四个成串的刺激 T4/T1的比值

[1] 阿更葡糖钠 拮抗中度III期临床试验 CT03-01 总结报告

[2] 阿更葡糖钠 拮抗深度III期临床试验 CT03-02 总结报告

[3] 阿更葡糖钠 临床综述 再箭毒化分析章节

# 全新的化学分子 结构设计创新 是拥有自主知识产权的 国产1类新药

基本信息

安全性

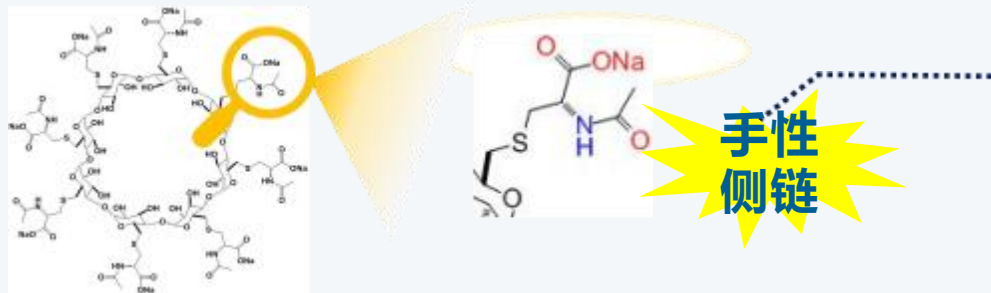
有效性

创新性

公平性

## 全球创新的新一代特异性肌松拮抗剂

### 分子设计层面创新

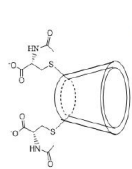
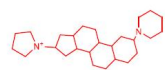


在8个手性侧链中引入了L-乙酰半胱氨酸  
从根本上杜绝过敏反应

- ❑ 屏蔽巯基和羧基，阻碍了自身的羧基与体内蛋白质发生酰化反应，无法形成具有免疫原性的抗原，因此机体免疫系统免于被激活，不会引发组胺释放，**减少过敏反应**
- ❑ 更紧密地结合罗库溴铵分子，**使其不容易再次分离，降低了肌松残余率，减少神经肌肉阻滞复发**
- ❑ 超过97%的**高纯度与单一组分**，确保产品质量的一致性，更高的纯度直接关联到更低的免疫原性风险**极大地降低了杂质相关的过敏风险**

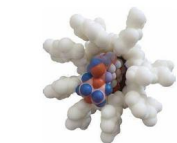
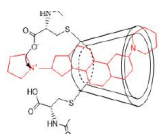
NMBAs (e.g. 罗库溴铵)

阿更葡萄糖钠与罗库溴铵结合 (示意图)



阿更葡萄糖钠 (示意图)

特异性结合



阿更葡萄糖钠 (3D模型)



特异性结合

通过亲脂内腔和外周带负电荷的手性侧链，**高选择性结合**血液中游离的甾类肌松药分子。

形成复合物

与肌松药分子形成**无活性的紧密包合物**，使其丧失与受体结合的能力及药理活性。

快速清除

复合物经**肾脏快速排出体外**，促使肌松药从神经肌肉接头向血液再分布，快速逆转阻滞。

尤其适用于深度肌松管理、困难气道处置以及医疗资源紧张需要加快手术周转率的场景

## 弥补目录内舒更葡萄糖钠临床应用的短板，逆转精准，安全可靠，加速患者康复

### 对公共健康影响

- 有效逆转肌松,提升手术质量和术后恢复室 (PACU) 周转
- 促进早期拔管,减少肌松残余导致的并发症
- 在重大危害公共卫生事件、灾害、应急救援中,阿更葡萄糖钠快速的肌松拮抗优势会带来更大的贡献

### 弥补目录短板

- 中国自主研发,全球新一代特异性肌松拮抗剂,打破西方垄断
- 目前临床应用的肌松拮抗剂存在肌松残余和危及生命的过敏反应,具有明显的局限性
- 基于上市前临床研究数据,阿更葡萄糖钠能够极大的提升临床用药安全性

### 符合“保基本”原则

- 阿更葡萄糖钠的应用能够降低因术后肌松残余、严重过敏反应导致的不良事件产生的额外医疗支出
- 提升了手术周转率
- 与参照药布瑞亭(舒更葡萄糖钠)相比,更具有性价比

### 便于临床管理

- 有明确的使用指征,没有超说明书用药风险
- 患者无需接触药品,由麻醉医生对药品使用的合理性和用量进行评判,无滥用风险,符合监管要求
- 遮光,30°C以下保存,无特殊存放要求,便于储存

## 阿更葡萄糖钠注射液（奥美克松®）核心价值信息总结

- **国产1类新药、全球新一代**特异性肌松拮抗剂，且为该领域**全球唯一**的专利期内药物
- 肌松**拮抗更彻底**，和舒更葡萄糖钠相比，肌松残余风险下降86%
- III期临床研究中受试者**发生过敏反应为0**，对肝功能不全，轻中度肾功能不全患者，无需调整剂量
- **创新分子**包裹罗库溴铵更紧密，屏蔽过敏原，减少处理不良事件产生的增量成本
- 该药品纳入医保目录，能够**弥补治疗现状的短板**，提升手术室周转率、便于临床管理
- **中国首发上市**，积累的临床价值将**成为其他国家用药的参考**