



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

2025年 7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



锐马®药品基本信息

【通用名称】 注射用苯磺酸瑞马唑仑

【药品注册分类】 化药1类

【大陆首次上市时间】 2020.07

【说明书适应症】

非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉；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

【需调整的医保支付范围】

非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉

【用法用量】

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

【全球首个上市国家/地区及上市时间】

日本在2020.02首次上市

【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】

全球同步1类新药

【注册规格】 25mg、50mg（按 $C_{21}H_{19}BrN_4O_2$ 计）

参照药品建议：丙泊酚乳状注射液（原研）

- 丙泊酚乳状注射液是医保目录内常见的静脉麻醉药物，可用于门诊手术环境中进行镇静；
- 苯磺酸瑞马唑仑开展的Ⅲ期临床试验对照药品为丙泊酚乳状注射液，在满足麻醉镇静效果相同的同时，安全性更优。

同治疗领域药品相比的优势

- 对血压影响小；
- 呼吸/循环抑制等不良反应低；
- 非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能，代谢迅速；
- 有特异性拮抗剂，安全可控；
- 避免丙泊酚导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征。

所治疗疾病基本情况

非插管麻醉可保障患者在手术中自主呼吸，有效避开插管及机械通气带来的损伤，进而加快术后康复速度、改善生存质量，同时减轻患者的经济负担。

根据《2020年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告》（最新），反映出手术室外麻醉（多为非插管麻醉）占比在多数医院逐年攀升；《中国麻醉学现状麻醉科现状横断面调查》，中显示截止2017年手术室外麻醉达1730万人次。
[1-2]

[1]Zhang C , Wang S , Li H , et al. Anaesthesiology in China: A cross-sectional survey of the current status of anaesthesiology departments[J]. 2021

[2]马爽,申乐,黄宇光.2020年度国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告[J].麻醉安全与质控,2021,5(03):125-131.



◆ 苯磺酸瑞马唑仑适应症获批时间进度

2022.03
全身麻醉与诱导2020.07
结肠镜检查

+

2022.07
支气管镜诊疗2023.04
非气管插管的手术 /
操作中的镇静和麻醉

说明书适应症变更说明

◆ 非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉

根据《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》^[1]，需**开展两种（含）以上不同镇静程度的研究，拥有镇静范围覆盖轻中度镇静、深度镇静**的适应症，可获批“非气管插管的手术 / 操作中的镇静和麻醉”。

苯磺酸瑞马唑仑2020年获批“结肠镜检查”，2022年获批“支气管镜诊疗”，2023年国家药监局批准“非气管插管的手术 / 操作中的镇静和麻醉”。

评审报告结论

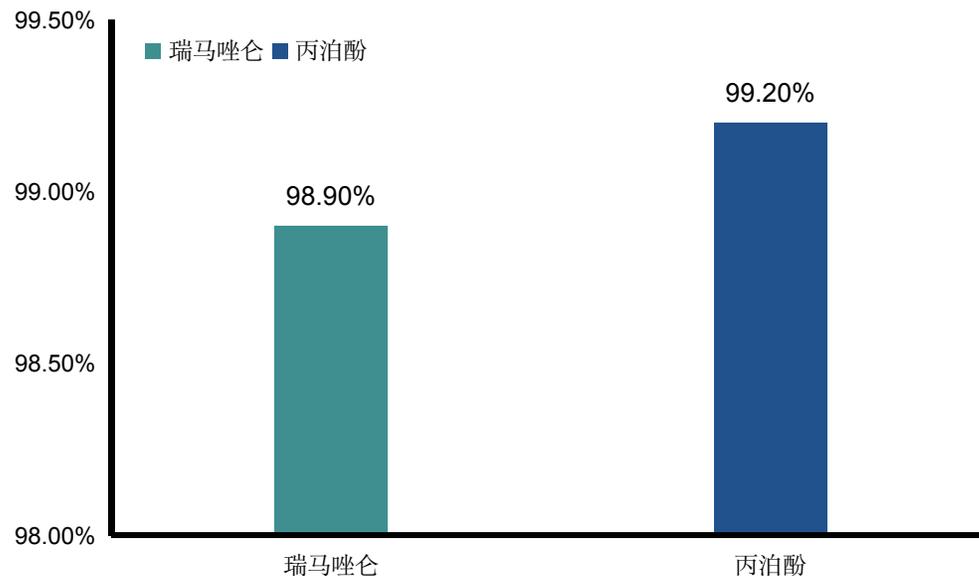
本品（初始剂量7mg，追加剂量2.5mg）用于结肠镜检查镇静时的镇静效果与丙泊酚相当，苏醒时间快于丙泊酚，注射痛发生率显著低于丙泊酚，呼吸及心血管抑制作用相对较小，具有安全性优势。**整体研究结果支持批准本品用于结肠镜检查镇静^[2]。**

本品在深度镇静和麻醉状态下的患者耐受性良好，血压降低不良反应发生率低于丙泊酚，循环系统稳定性方面有一定优势，注射痛发生率低。**整体研究结果支持批准本品用于支气管镜诊疗镇静^[3]。**

1.国家药监局药审中心《静脉全身麻醉药的临床评价技术指导原则》（2022年第26号）

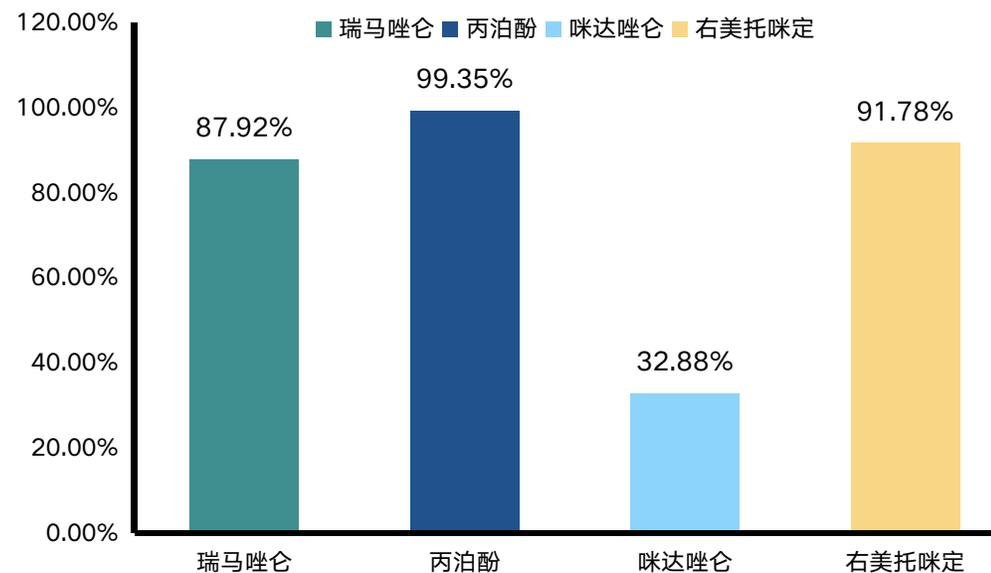
2.注射液苯磺酸瑞马唑仑（CXHS1800035）申请上市技术审评报告

3.注射液苯磺酸瑞马唑仑（CXHS2101053）申请上市技术审评报告



苯磺酸瑞马唑仑在中南大学湘雅医院三期临床试验结果^[1]

苯磺酸瑞马唑仑和丙泊酚的镇静成功率分别为98.9%和99.2%，两组成功率差值-0.3%(95% CI: -2.2%, 1.7%)，试验组的**镇静成功率非劣**效于阳性对照组。



湖南省人民医院《苯磺酸瑞马唑仑在支气管镜检查镇静中的有效性及安全性：一项荟萃分析》^[2]

苯磺酸瑞马唑仑与常规镇静剂的支气管镜检查时**镇静成功率相当**(RR:1.35,95% CI:0.60-3.05,P=0.474)，**镇静成功率高于咪达唑仑**(RR:2.45,95% CI:1.76-3.42,P<0.001)。

1.苯磺酸瑞马唑仑在中南大学湘雅医院三期临床试验

2.Zhou Y , Zhao C , Tang Y X.Efficacy and safety of remimazolam in bronchoscopic sedation:A meta-analysis[J].World Journal of Clinical Cases, 2024,12(6):1120-1129.

发表时间	名称	发表机构	适应症	推荐情况
2025年	《BSG指南：胃肠内窥镜检查中的镇静》	英国胃肠病协会	胃肠内窥镜	苯磺酸瑞马唑仑不依赖器官代谢，无活性成分的显著蓄积。与其他静脉镇静剂相比，瑞马唑仑在心血管抑制、呼吸抑制和注射疼痛方面的风险较低。瑞马唑仑单次剂量、重复推注或持续输注均可安全有效地用于程序性镇静。在上消化道内镜检查和结肠镜检查的镇静中，与咪达唑仑和丙泊酚相比，其表现得到了显著改善。
2025年	《ERCP麻醉管理专家共识》	中华医学会消化内镜学分会	ERCP（内镜逆行胰胆管造影术）	麻醉诱导常采用镇静药物（如丙泊酚、环泊酚、依托咪酯、咪达唑仑及瑞马唑仑等）符合阿片类药物（如芬太尼、舒芬太尼或阿芬太尼等）
2023年	《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见》	中华医学会麻醉学分会	诊疗性操作	新型镇静药物瑞马唑仑具有起效、苏醒迅速、循环呼吸抑制作用轻、意识恢复快、注射痛发生率低和不良反应发生率低等特点，被证实可安全有效地用于诊疗性操作的镇静与麻醉具有广阔的临床应用前景。
2020年	《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉专家共识》	中华医学会麻醉学分会	结肠镜检查	苯磺酸瑞马唑仑经血浆水解酯酶代谢，代谢不依赖肝肾，在消化内镜与气管镜诊疗镇静中呼吸循环功能更稳定，神经精神功能恢复更快、质量更高。
2020年	《支气管镜诊疗镇静麻醉专家共识》	中华医学会	支气管镜诊疗	新型静脉麻醉药瑞马唑仑起效和失效迅速，对呼吸及心血管系统抑制作用较轻，也可尝试用于（支）气管镜检查的镇静。
2020年	《宫腔镜诊疗与麻醉管理的专家共识》	中国心胸血管麻醉学会日间手术麻醉分会	全身麻醉诱导与维持	新型短效镇静药物瑞马唑仑，起效迅速，意识恢复快

药品安全性信息

◆ 药品说明书收载的安全性信息

- 作为镇静药物用于支气管镜诊疗，无严重不良反应；
- 常见不良反应包括：血压降低、咳嗽、操作并发症等。

◆ 药品不良反应监测情况

- 药品监管机构均未发布过关于瑞马唑仑的安全性信息，说明书中对上市后不良反应情况记载，无法建立药物暴露的因果关系。

◆ 药品安全性研究结果

- 中南大学湘雅医院开展的苯磺酸瑞马唑仑Ⅲ期临床试验显示注射痛发生率显著低于丙泊酚，**呼吸及心血管抑制作用相对较小**^[1]。

与目录内同类药品安全性方面的主要优势

- ◆ 本品对血压的影响小，注射痛、呼吸/循环抑制等不良反应显著低于丙泊酚；
- ◆ 通过非特异性酯酶代谢，不影响肝肾功能，代谢迅速；
- ◆ 有特异性拮抗剂，安全可控；
- ◆ 避免丙泊酚导致的镇静过深、注射痛和脂质输注综合征等不良反应。

1. 苯磺酸瑞马唑仑在中南大学湘雅医院三期临床试验.

- ◆ 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。

1. Sneyd J R . Remimazolam: new beginnings or just a me-too?[J]. Anesthesia & Analgesia, 2012, 115(2):217-219.

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；
- 满足患者舒适化诊疗需求；
- 提升手术室外麻醉安全性。

弥补药品目录保障短板

- 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。

符合“保基本”原则

- 本品已进入医保目录，药品上市以来，截止目前降幅已达74%，已让更多患者获益；
- 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。

临床管理难度

- 按照《麻醉药品和精神药品管理条例》严格管理，不存在临床滥用风险；
- 临床管理体系完善，保障合理用药。