

2023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： 复方氨基酸注射液
 (17AA-II)

企业名称： 天津金耀集团湖北天药药
 业股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:10:38	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	复方氨基酸注射液(17AA-II)	医保药品分类与代码	XB05BAF729B002010101866
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药6类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按总氨基酸计200ml:12.200g		
上市许可持有人(授权企业)	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	适应症：用于急、慢性肾功能不全患者出现低蛋白血症、低营养状态和手术前后的氨基酸补充。		
说明书用法用量	静脉滴注。1.慢性肾功能不全：(1)外周静脉给药:通常成人一日一次，一次200ml缓慢滴注。给药速度为每200ml应控制在120~180分钟滴完(15~25滴/分钟)，并根据年龄、症状和体重适当增减。透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入。使用本品时热量给予最好在1,500Kcal/日以上。(2)中心静脉给药:通常成人一日400ml通过中心静脉持续滴注，并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮(本品:200ml)应给予500Kcal以上的非蛋白热量。2.急性肾功能不全：通常为成人一日400ml通过中心静脉持续滴注，并根据年龄、症状和体重适当增减。每1.6克氮(本品:200ml)应给予500Kcal以上的非蛋白热量。		
所治疗疾病基本情况	肾功能不全是由肾功能下降引起的临床综合征，常见症状为少尿、水肿、食欲减退，治疗关键为对因治疗及防治并发症。营养不良是慢性肾脏病(CKD)常见并发症，是其发生、进展以及心血管事件与死亡的危险因素。因此，关注CKD患者营养问题，将营养治疗贯穿于整个CKD治疗过程，对于提高CKD整体诊治水平、延缓疾病进展、改善患者预后以及减少医疗费用支出有着非常重要的意义。		
中国大陆首次上市时间	2022-01	注册证号/批准文号	国药准字H20220002
全球首个上市国家/地区	日本	全球首次上市时间	1996-07
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	目前肾病用氨基酸制剂有复方氨基酸注射液(9AA)和复方氨基酸注射液(18AA-IX)，其中9AA仅有8种必需氨基酸和组氨酸，抗氧化剂焦亚硫酸钠含量为1g/L。17AA-II与18AA-IX处方一致，除必需氨基酸外，添加了非必需氨基酸成分，并且抗氧化剂亚硫酸氢钠含量为0.251g/L，安全性和有效性均获得极大地提高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 3批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 复方氨基酸注射液17AA-IIPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 复方氨基酸注射液17AA-IIPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
复方氨基酸注射液（18A A-IX）	否	200ml:12.20g	189.56	静脉滴注。1.慢性肾功能不全：(1)外周静脉给药：通常成人一日一次，一次200ml缓慢滴注。(2)中心静脉给药：通常成人一日400ml通过中心静脉持续滴注，并根据年龄、症状和体	日均费用	一天	189.56-379.12

重适当
增减。
2.急性
肾功能
不全：
通常为
成人一
日400
ml通过
中心静
脉持续
滴注。
并根据
年龄、
症状和
体重适
当增
减。每
1.6克氮
(本品：
200m
l) 应给
予500k
cal以上
的非蛋
白热量。

参照药品选择理由：复方氨基酸注射液（17AA-II）与18AA-IX适应症相同，临床应用一致。

其他情况请说明：无。

联系人信息

联系人

王凤

联系电话

13597538185

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	Amiyu®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以肾功能障碍用必需氨基酸注射液Amiyu® ※作为对照，以需要住院治疗的慢性肾功能障碍透析患者中，血清总蛋白在6.5g/dL以下或者血清白蛋白在3.5g/dL以下的低营养状态的患者为对象，每天使用200mL经末梢静脉进行给药。其结果证实了如下所示的有效率：Neoamiyu®注射液有效率78.8%（52/66），Amiyu® 68.1%（49/72）。
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）	↓ 下载文件 文献13-Neoamiyu®注射液_日本IF文件.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以37例（全病例）需要通过高热量注射液（TPN）疗法补充营养的急性以及慢性肾功能障碍患者为对象，每天使用热量/N比在300以上的400~600mL本药物与50%葡萄糖液的混合液，在不超过4周的时间范围内经中心静脉进行持续滴注。试验结果表明，有效性为急性肾功能障碍患者100%、慢性肾功能障碍患者89.5%「有效」以上。

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）	↓ 下载文件 文献13译文-Neoamiyu®注射液_日本IF文件.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	Amiyu®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以肾功能障碍用必需氨基酸注射液Amiyu® ※作为对照，以需要住院治疗的慢性肾功能障碍透析患者中，血清总蛋白在6.5g/dL以下或者血清白蛋白在3.5g/dL以下的低营养状态的患者为对象，每天使用200mL经末梢静脉进行给药。其结果证实了如下所示的有效率：Neoamiyu®注射液有效率78.8%（52/66），Amiyu® 68.1%（49/72）。
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）	↓ 下载文件 文献13-Neoamiyu®注射液_日本IF文件.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	以37例（全病例）需要通过高热量注射液（TPN）疗法补充营养的急性以及慢性肾功能障碍患者为对象，每天使用热量/N比在300以上的400~600mL本药物与50%葡萄糖液的混合液，在不超过4周的时间范围内经中心静脉进行持续滴注。试验结果表明，有效性为急性肾功能障碍患者100%、慢性肾功能障碍患者89.5%「有效」以上。
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）	↓ 下载文件 文献13译文-Neoamiyu®注射液_日本IF文件.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会肠外肠内营养学会（CSPEN）关于《肠外营养安全管理中国专家共识》：慢性肾病患者可以选择肾病型复方氨基酸注射液，必需氨基酸含量更高，如18AA-IX、9AA。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 肠外营养安全管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年中华医学会肠外肠内营养学会（CSPEN）及中国抗癌协会神经肿瘤专委会（CSNO）关于《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》：长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高危过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。有效性方面，静脉输注各种氨基酸比例应符合机体需求。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》（《腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際》）：肾功能不全用氨基酸制剂，与普通的氨基酸输液相比，稍微强化了分支链氨基酸(BCAA)，精氨酸的添加量可以说是减少了的制剂。（腎不全用アミノ酸製剤は、通常のアミノ酸輸液に比べて、分岐鎖アミノ酸(BCAA)をやや強化し、アルギニンの添加量を減少させた製剤であるといえる。）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際.pdf

	件)
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》(《腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際》):肾功能不全用氨基酸制剂,与普通的氨基酸输液相比,稍微强化了分支链氨基酸(BCAA),精氨酸的添加量可以说是减少了的制剂。(腎不全用アミノ酸製剤は、通常のアミノ酸輸液に比べて、分岐鎖アミノ酸(BCAA)をやや強化し、アルギニンの添加量を減少させた製剤であるといえることができる。)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 译文-肾衰竭营养管理中的静脉营养的意义和实际情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021年中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)关于《肠外营养安全管理中国专家共识》:慢性肾病患者可以选择肾病型复方氨基酸注射液,必需氨基酸含量更高,如18AA-IX、9AA。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 肠外营养安全管理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)及中国抗癌协会神经肿瘤专委会(CSNO)关于《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》:长期使用肠外营养、重要脏器功能障碍、危重症、儿童、老年人、有高过敏史的患者优先推荐不含亚硫酸盐或亚硫酸盐含量更低的复方氨基酸注射液。有效性方面,静脉输注各种氨基酸比例应符合机体需求。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 复方氨基酸注射液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》(《腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際》):肾功能不全用氨基酸制剂,与普通的氨基酸输液相比,稍微强化了分支链氨基酸(BCAA),精氨酸的添加量可以说是减少了的制剂。(腎不全用アミノ酸製剤は、通常のアミノ酸輸液に比べて、分岐鎖アミノ酸(BCAA)をやや強化し、アルギニンの添加量を減少させた製剤であるといえることができる。)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《静脉营养在肾衰竭营养管理中的意义与实际》(《腎不全の栄養管理における静脈栄養の意義と実際》):肾功能不全用氨基酸制剂,与普通的氨基酸输液相比,稍微强化了分支链氨基酸(BCAA),精氨酸的添加量可以说是减少了的制剂。(腎不全用アミノ酸製剤は、通常のアミノ酸輸液に比べて、分岐鎖アミノ酸(BCAA)をやや強化し、アルギニンの添加量を減少させた製剤であるといえることができる。)
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 译文-肾衰竭营养管理中的静脉营养的意义和实际情况.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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	无

《技术审评报告》原文（可节选）	-
-----------------	---

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】1.过敏反应：由于含有抗氧化剂亚硫酸氢钠，因此可能会诱发过敏反应（尤其是哮喘病人），表现为皮疹、瘙痒等，严重者可发生过敏性休克，如发生应立即停药。2.消化系统：偶见恶心、呕吐、食欲不振等症状。3.循环系统：偶见胸部不适、心悸、胸闷、呼吸困难等症状。4.过量或快速输注可能引起代谢性酸中毒，可影响肝及肾功能。5.其他：偶见头痛、鼻塞和流涕、肌酐升高、肝损伤、GOT和GPT升高。另外，本品给药导致氨基酸过量时，偶见BUN升高。罕见畏寒、寒战、发热、热感、头部灼烧感、头晕、头痛、血管痛、面部潮红、多汗等症状。6.对非透析患者，本品可能引起血浆尿素氮升高和碳酸氢根下降，使用本品时须进行肾功能的监测。7.本品为高渗溶液，从周围静脉输注或滴注速度过快时，有可能导致血栓性静脉炎和注射部位疼痛。【禁忌】下列患者禁止使用:1.对本品中任何成份过敏者。2.肝昏迷或有肝昏迷倾向的患者（助长氨基酸的失衡，可能加重或诱发肝昏迷）。3.高氨血症患者（氮量过负荷可能加重高氨血症）。4.先天性氨基酸代谢异常患者（给予的氨基酸不被代谢，可能加重症状）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品在2022年01月获得药品注册批件，由于疫情未在临床上销售。药品上市后，未收到国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	参照日本原研处方，自研制剂工艺的研究，产品质量与原研品完全一致。1.在满足产品质量符合要求的前提下，该品制备工艺采用终端过度杀灭法，提高了产品的无菌保障水平。2.运用独有的氨基酸分析方法（专利号：ZL200510014478.0），提高了产品检测的准确性。3.在处方辅料中利用半胱氨酸的抗氧化作用，将其作为抗氧化剂使用，同时减少亚硫酸氢钠的使用量，这样可减少临床使用过程中不良反应的发生。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf
应用创新	1.在临床上可适用于肾功能不全患者，对于老年体弱患者及不能自主进食患者尤为适用；使用本品时应给予非蛋白热量，可以有效的降低不良反应的发生；2.在肾功能不全患者使用时，可以采用外周静脉给药，优化了给药途径，并减少了给药次数；透析时在透析结束前60~90分钟由透析回路的静脉一侧注入，给患者带来了极大的便利，总体上提高了患者的依从性。
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描述	我国肾脏病患病率高达10.8%，急性肾损伤患者每年新发100万~300万，尿毒症患者100万~200万，晚期有效治疗是肾透析和肾脏移植。复方氨基酸注射液（17AA-II）处方对肾病患者疗效确切，同时减少临床上协同治疗药物（护肝、护肾、高端营养液、脂肪乳、白蛋白、其他辅助用药、频繁透析等）的使用量，大幅降低肾透析的昂贵费用并缓解肾脏移植的资源不足，对延缓肾脏疾病的病程及降低人群疾病负担起到积极作用。
符合“保基本”原则描述	肾脏病患者大多为收入较低的基层百姓，在因病致穷的情形下，医疗费用过高对他们更是雪上加霜。在医保资源公平性的倡导下，更多的肾脏病患者在临床上可以使用具有良好疗效且价格合理的药物，参保人员合理的用药需求得到了保障。在使用本品后，患者可以减少疾病带来的痛苦，提高生命质量，保障了人民的基本生活。
弥补目录短板描述	肾病发病率高，在医保目录中能改善肾脏病病情的药物少，疗效甚微，所以急需疗效好的药物用于临床。本品弥补药品目录中用于尿毒症、肾衰竭后期的治疗型氨基酸药物的短板；增加了药品目录中用于肾病的复方氨基酸注射液品种，为临床肾病的治疗提供了疗效更好的氨基酸制剂。
临床管理难度描述	该品适应症明确、用法用量详尽，在临床得到合理应用的情况下，对于患者的肾功能的改善和预后提供了极大的帮助，患者服药依从性高，临床管理更便利。