



## 申报信息

申报时间	2026-06-09 09:52:57	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）	多种维生素注射液（13）（10/3）	商品名	无
医保药品分类与代码	XB05BAD346B002010103889	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	一种多种维生素注射剂杂质的检测方法 发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-07
核心专利类型1	一种多种维生素注射剂杂质的检测方法 发明专利	核心专利权期限届满日1	2038-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	A瓶：5ml/瓶；B瓶：5ml/瓶。		
上市许可持有人（授权企业）	西藏中卫诚康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于接受肠外营养的成人和11岁及以上儿童维生素缺乏的预防。医生不必等到出现维生素缺乏症状之后才开始维生素治疗。		
说明书用法用量	单日剂量：将A瓶（5ml）与B瓶（5ml）直接加入至500ml至1000ml的葡萄糖注射液或氯化钠注射液中静脉滴注。多种维生素缺乏或对维生素需求量增加的患者，可能需要多个日剂量。		
所治疗疾病基本情况	营养不良是临床常见疾病，住院患者营养风险发生率为35.5%，营养不良是导致不良临床结局的危险因素，包括增加医疗花费和并发症、延长住院时长和累积生存率显著降低。肠外营养是营养治疗的重要手段，有62%的住院患者需肠外营养治疗，肠外营养中常规添加维生素能使抗氧化应激水平提高35%，炎症反应下降20%，组织修复加快27%，营养干预总体将缩短住院时间约2天。各种指南一致推荐肠外营养需补充完全13种维生素。		
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	2023-10	注册证号/批准文号	国药准字H20234276

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	2003-12
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	已上市的成人和11岁及以上儿童全组分(13种)静脉维生素制剂,分为两类: 第一类-冻干粉制剂: ①注射用多种维生素(13),2020年国内上市,2023版国谈药; ②注射用多种维生素(13)(10/3),2022年国内上市。 第二类-注射液制剂: 多种维生素注射液(13),2025年6月在国内上市。 多种维生素注射液(13)(10/3)(以下简称本品),于2023年10月在国内上市,明确适用于成人和11岁及以上儿童。 本品与同类药品相比,有以下优势: 1-本品是注射液剂型,无需复溶,节约配液时间,降低安全风险; 2-本品在同类品种中首家上市且首个通过仿制药一致性评价,质量层次更高; 3-本品为AB瓶注射液,根据不同维生素适宜的pH环境不同,分为A瓶和B瓶,采用双缓冲技术,保障了各成分的稳定安全; 4-参照药品无参比制剂,CDE也无其他企业申报注册信息,形成目录内独家,本品如纳入目录将打破国谈参照药品目录内独家、高价的格局,形成竞争提高基金使用效率,保障患者公平用药的权利。 本品不足:未纳入目录,影响患者公平可及。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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《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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多种维生素注射液13103PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 多种维生素注射液13103PPT2.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:
  - 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。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。
  - 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。
    - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积 $0.8m^2$ 。
    - 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积 $1.68m^2$ 。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额(元) <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
注射用多种维生素(13)	是	5ml/瓶	77	推荐日剂量为1瓶,多种维生素缺乏或对维生素需求增加的患者可能需要多个日剂	疗程费用	231	3天

				量。本品1瓶用5ml输液(5%葡萄糖注射液或0.9%氯化钠注射液)溶解并稀释至少500-1000ml(1000ml最佳), 静脉滴注。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由: 参照药品建议理由: ①本品与参照药品成分一致、含量一致、适应症一致、有效期一致; ②参照药品为2025版国谈药品, 应用广泛; ③本品与参照药品注册申报注册分类同为3类药, 原研药一致; ④本品通过一致性评价, 本品比参照药品质量层次更高。

其他情况请说明: -

## 二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对腹部手术后患者的主要疗效指标变化: 1-多种维生素显著增强机体抗氧化能力35.45%: 试验组总抗氧化能力从 $5.90\pm 3.72$ 提升至 $7.65\pm 4.30$ , 较对照组具有统计学差异( $P=0.005$ ); 2-多种维生素显著改善临床结局指标: 全身炎症反应发生率显著降低( $26.7\%$ vs $33.3\%$ , $P=0.034$ ), 伤口甲级愈合率显著提高( $93.3\%$ vs $73.0\%$ , $P=0.021$ )。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对胃癌术后患者主要指标改善: 1-炎症与氧化应激减轻, 试验组IL-8升高幅度更小, MDA下降更显著 ( $P<0.05$ ); 2-代谢由分解转向合成, TCA循环增强, 游离氨基酸下降; 3-临床结局改善, 术后住院时间更短 ( $7.1\pm 2.7$ vs $9.3\pm 7.3$ 天, $P<0.05$ ), 恢复更快。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2有效性研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	空白对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	术后静脉补充多种维生素对腹部手术后患者的主要疗效指标变化: 1-多种维生素显著增强机体抗氧化能力35.45%: 试验组总抗氧化能力从 $5.90\pm 3.72$ 提升至 $7.65\pm 4.30$ , 较对照组具有统计学差异( $P=0.005$ ); 2-多种维生素显著改善临床结局指

标：全身炎症反应发生率显著降低(26.7% vs 33.3%，P=0.034)，伤口甲级愈合率显著提高(93.3% vs 73.0%，P=0.021)。

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

1多种维生素对腹部手术后患者氧化应激及过度炎症反应的影响.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

空白对照

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

术后静脉补充多种维生素对胃癌术后患者主要指标改善：1-炎症与氧化应激减轻，试验组IL-8升高幅度更小，MDA下降更显著（P<0.05）；2-代谢由分解转向合成，TCA循环增强，游离氨基酸下降；3-临床结局改善，术后住院时间更短（7.1±2.7 vs 9.3±7.3天，P<0.05），恢复更快。

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

2有效性研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南》，2025年：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质，长期PN者应加强微营养素监测。（证据C，强推荐，共识度98.4%）

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

1成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南2025版7页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国成人患者微营养素临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。（证据B，强推荐，100%）营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）

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

2中国成人患者微营养素临床应用指南20243页已标注.pdf

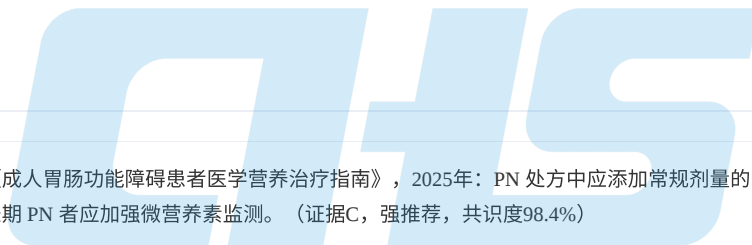
临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素，可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。

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

↓ 下载文件

3中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南202317页已标注.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ESPEN：微营养指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）

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](#) 4微量营养指南ESPEN44页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)

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](#) 5中国老年患者肠外肠内营养应用指南20205页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南》，2025年：PN处方中应添加常规剂量的多种维生素和微量元素及电解质，长期PN者应加强微营养监测。（证据C，强推荐，共识度98.4%）

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](#) 1成人胃肠功能障碍患者医学营养治疗指南2025版7页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国成人患者微营养临床应用指南》，2024年：医学营养治疗的全周期均需提供充足的MNs。（证据B，强推荐，100%）营养治疗的同时常规补充MNs，一般应包括12或13种维生素和多种微量元素。（证据D，强推荐，99.4%）

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](#) 2中国成人患者微营养临床应用指南20243页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》，2023年：应每日常规添加多种维生素，推荐使用包含人体所必需的脂溶性维生素和水溶性维生素。可减少配液步骤，减少污染风险，提高用药安全。

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 3中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南202317页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《ESPEN：微营养素指南》，2022年：从营养支持开始，应向所有接受医学营养治疗的患者，提供足量的所有必需微量元素和维生素。（推荐等级A，强烈同意100%）

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 4微量营养素指南ESPEN44页已标注.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国老年患者肠外肠内营养应用指南》，2020年：老年患者的PN处方中应包括常规剂量的静脉用脂溶性和水溶性维生素(证据B,强推荐,99%)

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 5中国老年患者肠外肠内营养应用指南20205页已标注.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

药品说明书记载的安全性信息

1. 硫胺素（维生素B1）过敏反应。2. 维生素A过多症。3. 国外同品种上市后发现以下不良反应，这些不良反应来源于部分患者自发报告，因此无法确定其发生频率以及与药物暴露量之间的关系。皮肤：皮疹、红斑、瘙痒症。中枢神经系统：头痛、头晕、激越、焦虑。眼：复视。

药品不良反应监测情况和药品安

1. 本品自2023年10月上市，尚未收到国家药品不良反应监测中心反馈的药品不良反应报告。2. 原研药品在国外上市超过

全性研究结果	20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	药品在疾病治疗机理、作用靶点、化学结构、治疗理论方面利于提升疗效的创新，是否为按照现行药品注册管理办法批准的1类新药，是否获批突破性治疗药物程序或优先审评审批程序等，限200字以内。
创新性证明文件	-
应用创新	本品含有13种维生素，成分复杂且含量差异大（4万倍的差异），其中三种极微量的水溶性维生素单独置于B瓶包装，AB瓶能够维持成分的稳定、杂质控制及质量控制难度系数高，获批上市实现重大技术突破。1本品为注射液剂型，无需复溶，简化配置，节约溶媒成本；2本品拥有质量控制方法专利，对近20项杂质进行检定及控制，保障质量和用药安全。3本品率先严格控制铝杂质，A瓶B瓶之和不超过0.7μg，内控标准高于行业标准。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2应用创新证明文件.pdf
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	维生素缺乏导致免疫功能受损，增加炎症反应，创伤愈合减慢，疾病进展加快，影响临床结局，使用多种维生素可减少住院时长约2天。本品纳入医保目录，能保障患者公平获得质高价低药品的权利，可提升整体健康水平，降低人群疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	参照药品无参比制剂，按现行注册管理办法其他企业无法申报，形成目录内独家，引入本品将实现保供和升级替代，节约费用支出。
弥补目录短板	本品弥补了医保目录中无全组分维生素注射液的空白，获批上市实现了重大技术国产化，已通过一致性评价，质量层次高于参照药品。
临床管理难度	临床管理规范便捷：本品适应症明确，临床路径规范，且限定支付范围明确，通过营养风险筛查有肠外营养需求时方予支付，监管可控。