

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-09 10:02:42 | 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） | 注射用多种维生素（13）（10/3） | 商品名 | 无 |
| 医保药品分类与代码 | XB05BAD346B001010103889 | 是否为独家 | 是 |
| 申报目录类别 | 基本医保目录 | | |
| 药品类别 | 西药 | | |
| ① 药品注册分类 | 原化学药品3.2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：1ml/瓶。 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 内蒙古白医制药股份有限公司 | | |
| 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瓶与B瓶分别用5ml和1ml注射用水注入瓶内使内容物溶解，一起加入至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 | 2022-08 | 注册证号/批准文号 | 国药准字H20223619 |

| | | | |
|--|--|--------------|---------|
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 中国 | 该通用名全球首次上市时间 | 2022-08 |
| 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-注射液制剂: 多种维生素注射液(13)(10/3), 2023年10月在国内上市; 多种维生素注射液(13), 2025年6月在国内上市。 第二类-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) (以下简称本品), 2022年国内上市, 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-本品为AB瓶注射剂, 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; 2-参照药品无参比制剂, 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 | ↓ 下载文件 企业承诺书-内蒙古白医.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 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 批件.pdf | | |
| 申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息) | ↓ 下载文件 注射用多种维生素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 | ↓ 下载文件 注射用多种维生素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: (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) ① | 用法用量 | 费用类型 | 金额 (元) ① | 疗程/周期 ① |
|---------------|---------|-------|----------|--|------|----------|---------|
| 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量。 本品1瓶 | 疗程费用 | 231 | 3天 |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | 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。

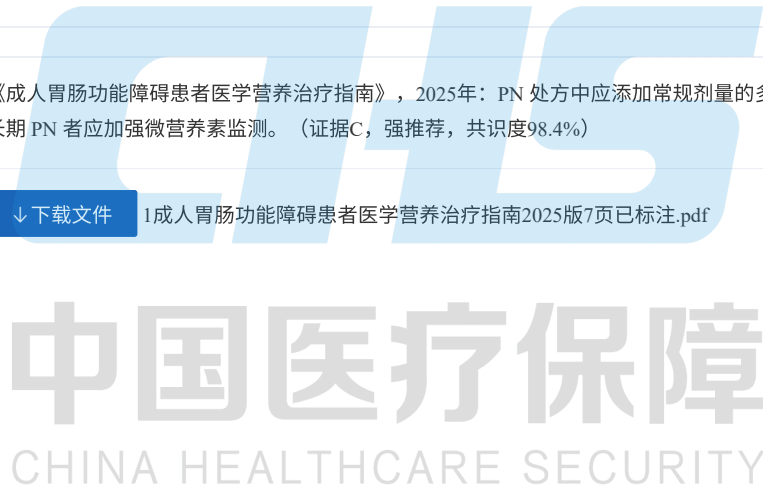
其他情况请说明: -

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 ± 3.72 提升至 7.65 ± 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性反应的影响.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 |
| 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 ± 3.72 提升至 7.65 ± 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 | ↓ 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 |



| | |
|--|--|
| <p>又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)</p> | |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> | <p>《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%）</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 4微量营养素指南ESPEN44页已标注.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> | <p>《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%)</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 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</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p> | <p>《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%）</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 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</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> | <p>《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%）</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 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</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> | <p>《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。</p> |
| <p>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</p> | <p>↓ 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</p> |



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|--|---|
| <p>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）</p> | |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p> | <p>《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%）</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 下载文件 4微量营养素指南ESPEN44页已标注.pdf</p> |
| <p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p> | <p>《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%)</p> |
| <p>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）</p> | <p>↓ 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</p> |
| <p>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</p> | <p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |
| <p>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</p> | <p>-</p> |
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p>-</p> |

三、安全性信息

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>药品说明书记载的安全性信息</p> | <p>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。</p> |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>1. 本品自2022年8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20年，使用至今无安全警告、撤市等相关信息。</p> |
| <p>相关报导文献</p> | <p>-</p> |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 本品是唯一成人静脉维生素优先审评审批品种，充分体现临床对本品的亟需性。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 1 优先审评审批证明.pdf |
| 应用创新 | 本品含有13种维生素，成分复杂，且成分含量差异大（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。2-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 | ↓ 下载文件 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低价药品的权利，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AB瓶维生素注射剂的空白。 |
| 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。 |

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY