

编码：YPSW202600181

2026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（19）丙谷二
肽注射液

企业名称： 北京世桥生物制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:08:06	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）	复方氨基酸（19）丙谷二肽注射液	商品名	优悉通
医保药品分类与代码	XB05BAF733B002010100123	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	原化学药品1.5类		
核心专利类型1	一种氨基酸组合物	核心专利权期限届满日1	2027-02
核心专利类型2	复方氨基酸注射液及其应用和制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-11
核心专利类型1	一种氨基酸组合物	核心专利权期限届满日1	2027-02
核心专利类型2	复方氨基酸注射液及其应用和制备方法	核心专利权期限届满日2	2042-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250ml：25g（氨基酸/丙谷二肽）		
上市许可持有人（授权企业）	北京世桥生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸。本品含有丙氨酰谷氨酰胺，适用于成人创伤患者。		
说明书用法用量	剂量根据患者氨基酸的需要量而定。肠外营养每天供给氨基酸的最大剂量为2g/kg体重。本品推荐每日剂量：按体重一日12.5ml/kg（相当于氨基酸1.25g•kg ⁻¹ •d ⁻¹ 或氮0.20g•kg ⁻¹ •d ⁻¹ ）。由中心静脉或周围静脉输注依据混合后溶液渗透压而定。一般渗透压低于800 mOsmol/L时，可由周围静脉血管输注，但仍须依患者年龄、病情及周围静脉血管情况而定。本品临床试验中没有超过6天以上的使用经验。为使氨基酸在体内被充分利用并合成蛋白质，应同时给予足够的能量（如脂肪乳注射液和葡萄糖注射液）、适量的电解质和微量元素以及维生素。		
所治疗疾病基本情况	烧伤是一种由热力作用、化学物质暴露或电流等致伤因素引起的人体组织损伤状况。根据程度分为4种，Ⅰ度烧伤，皮肤发红，轻度水肿，灼痛明显。浅Ⅱ度烧伤，创面红肿明显，大小不等薄壁水疱，疼痛剧烈。深Ⅱ度烧伤，创面红白相间，水疱较小、表皮易剥脱；痛觉迟钝，水肿显著。Ⅲ度烧伤，创面蜡白、焦黄或炭黑色，质地干燥、硬如皮革，感觉		

完全消失。烧伤会导致机体出现持续高代谢反应，中重度患者若不及时纠正，则会延缓患者创面愈合进程、增加感染风险，甚至发生多器官功能衰竭或死亡。根据WHO的统计数据，全球每年约有1亿人遭受烧伤，其中1100万人因烧伤入院治疗，26.5万人因此死亡，我国每年约2600万人发生烧伤。

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H20220018

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

医保目录内创伤用复方氨基酸注射液有8种，分别是：18AA、18AA-I、18AA-II、18AA-III、18AA-V、18AA-VII、18AA-V-SF和14AA-SF。①上述8种氨基酸注射液均不含有谷氨酰胺和牛磺酸，支链氨基酸浓度均低于30%；②除18AA-V-SF和14AA-SF外，其余氨基酸注射液均含有亚硫酸盐抗氧化剂；③临床使用量大，2024年上述氨基酸注射液共销售1.34亿瓶，销售金额共为38.94亿元，其中14AA-SF销售量为1224万瓶，占比9.11%、销售金额为11.33亿元，占比29.10%；18AA-V-SF销售量为1526万瓶，占比11.35%、销售金额为7.34亿元，占比18.87%。本品与上述药品相比优势：1.针对创伤中烧伤患者氨基酸代谢特点设计。氨基酸浓度高，输液量少，营养价值高。2.种类全：含全部必需氨基酸和非必需氨基酸、预添加丙氨酰谷氨酰胺、精氨酸、脯氨酸、半胱氨酸和牛磺酸等条件必需氨基酸。3.增加了支链氨基酸含量，可以调节免疫应答及抑制过度炎症，显著改善严重烧伤患者的临床结局。4.支链氨基酸和牛磺酸还可以抗氧化和保护肝肾功能。

企业承诺书

↓ 下载文件

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**）

↓ 下载文件

复方氨基酸19丙谷二肽注射液说明书.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

复方氨基酸19丙谷二肽注射液药品注册证书和延效期备案.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

复方氨基酸19丙谷二肽注射液-PPT1.pptx

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

复方氨基酸19丙谷二肽注射液-PPT2.pptx

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。
 - 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
复方氨基酸注射液 (14 AA-SF)	是	250ml:21.2g (总氨基酸)	102.68	外周静脉缓慢滴注。静脉滴注：一日250-500ml，严重消耗性疾病可增至1000ml。	日均费用	205.36	2875.04

参照药品选择理由： 1.治疗领域相似。2.氨基酸浓度相近，均大于20g/250mL。3.目录内不含亚硫酸盐的产品。4.临床使用量大，在所有复方氨基酸注射液的销售中排名第一，临床可替代产品多。

其他情况请说明： 无

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	复方氨基酸注射液 (18AA- II)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	胃肠手术后研究组血谷氨酰胺浓度下降幅度和恢复均优于对照组 (P<0.05)，研究组E/N、F商及牛磺酸下降幅度低于对照组 (P<0.05)。两组术后3天前白蛋白和L/M比值均恢复，两组并发症均<9.02%、感染率均<4.51%。住院天数研究组9天，对照组10天，临床获益明显。但用药6天时机体尚处创伤转折阶段，故两组间临床获益未见明显差异。证明本品可有效补充氨基酸，包括丙氨酰谷氨酰胺，适用成人创伤患者。
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 复方氨基酸19丙谷二肽注射液Iib期临床试验总结报告.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	复方氨基酸注射液 (18AA- II) 联合丙氨酰谷氨酰胺注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	通过网状Meta分析比较本品与对照组 (复方氨基酸注射液(18AA- II)联合丙氨酰谷氨酰胺注射液) 为胃肠肿瘤手术患者提供肠外营养治疗后比较谷氨酰胺浓度变化，效应量为本品与对照组第3天谷氨酰胺浓度治疗前后均值的差值。结果表明：本品血中谷氨酰胺比联合用药组少下降54.6μmol/L，预测的死亡率显著降低，说明本品与18AA- II 和丙氨酰谷氨酰胺注射液联合用药相比，谷氨酰胺利用效率更高。
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 复方氨基酸19丙谷二肽注射液为胃肠肿瘤手术患者提供肠外营养治疗的网状Meta分析.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	不含牛磺酸的肠外营养液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	肠外营养中期发现患者出现胆汁淤积症状后，使用牛磺酸组 (研究组) 和没有使用牛磺酸组 (对照组) 来比较患者肝酶变化，结果表明研究组谷氨酰转肽酶和天门冬氨酸氨基转移酶水平明显降低，对照组则持续增高，显示牛磺酸能减轻肠外营养相关肝损伤。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 牛磺酸肝功能保护和中文翻译.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>复方氨基酸注射液（18AA-II）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>胃肠手术后研究组血谷氨酰胺浓度下降幅度和恢复均优于对照组（$P < 0.05$），研究组E/N、F商及牛磺酸下降幅度低于对照组（$P < 0.05$）。两组术后3天前白蛋白和L/M比值均恢复，两组并发症均$< 9.02\%$、感染率均$< 4.51\%$。住院天数研究组9天，对照组10天，临床获益明显。但用药6天时机体尚处创伤转折阶段，故两组间临床获益未见明显差异。证明本品可有效补充氨基酸，包括丙氨酰谷氨酰胺，适用成人创伤患者。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液Iib期临床试验总结报告.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>复方氨基酸注射液（18AA-II）联用丙氨酰谷氨酰胺注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>通过网状Meta分析比较本品与对照组（复方氨基酸注射液(18AA-II)联合丙氨酰谷氨酰胺注射液）为胃肠肿瘤手术患者提供肠外营养治疗后比较谷氨酰胺浓度变化，效应量为本品与对照组第3天谷氨酰胺浓度治疗前后均值的差值。结果表明：本品血中谷氨酰胺比联合用药组少下降$54.6\mu\text{mol/L}$，预测的死亡率显著降低，说明本品与18AA-II和丙氨酰谷氨酰胺注射液联合用药相比，谷氨酰胺利用效率更高。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液为胃肠肿瘤手术患者提供肠外营养治疗的网状Meta分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>不含牛磺酸的肠外营养液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>肠外营养中期发现患者出现胆汁淤积症状后，使用牛磺酸组（研究组）和没有使用牛磺酸组（对照组）来比较患者肝酶变化，结果表明研究组谷氨酰转肽酶和天门冬氨酸氨基转移酶水平明显降低，对照组则持续增高，显示牛磺酸能减轻肠外营养相关肝损伤。</p>
<p>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，</p>	<p>↓ 下载文件 牛磺酸肝功能保护和中文翻译.pdf</p>

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1

《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》(2023年): 外科和重症患者肠道无法进行喂养时, 肠外营养添加丙氨酰谷氨酰胺可维护肠黏膜屏障功能和免疫功能, 减少感染性并发症(证据A, 强推荐, 97.8%)。牛磺酸可与胆汁酸结合预防胆汁淤积, 对于牛磺酸水平较低的患者, 外源性补充效果更佳(证据B, 强推荐, 99.3%)。推荐使用不含亚硫酸盐类抗氧化剂的复方氨基酸制剂以减少肝损害。

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

中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》(2022年): 适度增加支链氨基酸和牛磺酸等、避免过度喂养、控制感染, 以保护肝功能(证据B, 强推荐, 98.6%)。

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

肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华临床营养杂志: 《静脉用丙氨酰-谷氨酰胺双肽临床应用专家共识》(2021) 共识2: 在特定疾病状态的患者中, 如严重烧伤导致的分解代谢、肿瘤放化疗和炎性肠病导致的肠功能损伤、艾滋病导致的免疫缺陷等, 补充Ala-Gln双肽可以改善氮平衡, 维护肠屏障和免疫功能, 继而改善患者的临床结局(证据级别A, 强推荐)。

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

静脉用丙氨酰谷氨酰胺双肽临床应用专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

GLN 适用于烧伤面积在20%~70%的患者, 如有吸入性损伤、多发伤和电击伤等特殊原因烧伤的患者, 即便烧伤面积小于20%, 也应考虑使用(A)

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

谷氨酰胺在危重症患者中临床应用的专家推荐意见2016年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》(2023年): 外科和重症患者肠道无法进行喂养时, 肠外营养添加丙氨酰

谷氨酰胺可维护肠黏膜屏障功能和免疫功能，减少感染性并发症（证据 A，强推荐，97.8%）。牛磺酸可与胆汁酸结合预防胆汁淤积，对于牛磺酸水平较低的患者，外源性补充效果更佳（证据B，强推荐，99.3%）。推荐使用不含亚硫酸盐类抗氧化剂的复方氨基酸制剂以减少肝损害。

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](#) 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》（2022年）：适度增加支链氨基酸和牛磺酸等、避免过度喂养、控制感染，以保护肝功能（证据B，强推荐，98.6%）。

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](#) 肠外营养多腔袋临床应用专家共识2022年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华临床营养杂志：《静脉用丙氨酰-谷氨酰胺双肽临床应用专家共识》（2021）共识2：在特定疾病状态的患者中，如严重烧伤导致的分解代谢、肿瘤放化疗和炎性肠病导致的肠功能损伤、艾滋病导致的免疫缺陷等，补充Ala-Gln双肽可以改善氮平衡，维护肠屏障和免疫功能，继而改善患者的临床结局（证据级别A，强推荐）。

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](#) 静脉用丙氨酰谷氨酰胺双肽临床应用专家共识2021.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

GLN 适用于烧伤面积在20%~70%的患者，如有吸入性损伤、多发伤和电击伤等特殊原因烧伤的患者，即便烧伤面积小于20%，也应考虑使用（A）

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](#) 谷氨酰胺在危重症患者中临床应用的专家推荐意见2016年.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

本品改善了必需氨基酸与非必需氨基酸的比例、支链氨基酸的比例，添加了谷氨酰胺、牛磺酸，提高了门冬氨酸含量。申请人在 II a 期、II b 期临床研究中选择的主要终点指标都为血氨基酸水平，经 II a 期探索后 II b 期确定以血谷氨酰胺浓度、前白蛋白为主要疗效指标，结果显示治疗前后患者血谷氨酰胺浓度与对照组差异有统计学意义，另一主要疗效指标前白蛋白两组间差异无统计学意义。另外次要疗效指标：E/N、F 商组间比较 $P < 0.05$ ；血总氨基酸浓度、尿乳糖/甘露醇比值、临床获益组间比较 $P > 0.05$ 。已完成的临床试验提示可有效补充氨基酸，包括谷氨酰胺、牛磺酸、支链氨基酸等。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液CXHS1500163申请上市技术审评报告节选.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	本品改善了必需氨基酸与非必需氨基酸的比例、支链氨基酸的比例，添加了谷氨酰胺、牛磺酸，提高了门冬氨酸含量。申请人在IIa期、IIb期临床研究中选择的主要终点指标都为血氨基酸水平，经IIa期探索后IIb期确定以血谷氨酰胺浓度、前白蛋白为主要疗效指标，结果显示治疗前后患者血谷氨酰胺浓度与对照组差异有统计学意义，另一主要疗效指标前白蛋白两组间差异无统计学意义。另外次要疗效指标：E/N、F商组间比较 $P < 0.05$ ；血总氨基酸浓度、尿乳果糖/甘露醇比值、临床获益组间比较 $P > 0.05$ 。已完成的临床试验提示可有效补充氨基酸，包括谷氨酰胺、牛磺酸、支链氨基酸等。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液CXHS1500163申请上市技术审评报告节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	RCT临床试验中，研究组134例受试者连用本品6天，报告了以下不良反应： γ -谷氨酰转氨酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、血糖升高、碱性磷酸酶升高、总胆红素升高、心悸。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	截止到2026年6月5日，收到2例药品不良反应信息，均属于输注速度过快引起。未发布任何安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液药品不良反应报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 各国的指南/共识均推荐烧伤病人使用谷氨酰胺。本品预添加谷氨酰胺，可以调控细胞代谢，维护脏器功能，改善病人预后；同时可减缓肌肉丢失，降低肠粘膜通透性，减少并发症和感染率发生，缩短住院时间，预测死亡率更低。2. 提高支链氨基酸含量，降低了芳香族氨基酸含量，改善烧伤患者的营养、增强免疫、减轻炎症和促进创面修复。3. 本品加入牛磺酸，与其他氨基酸共轭，加速牛磺酸进入细胞，发挥抗氧化和肝脏保护作用。
创新性证明文件	↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液创新性证明文件.pdf
应用创新	1. 根据指南，65kg烧伤患者蛋白质按照2.0g/(kg·d)供给，参比制剂1533ml，本品为1300ml，少233ml，更有利于度烧伤患者液体管理。2. 无亚硫酸盐类抗氧化剂，可避免由此引发的过敏类反应和其他不良事件。3. 中性硼硅玻璃瓶包装，比同类钠钙玻璃瓶的铝离子析出远少于25 $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 的限度，减轻肾毒性。4. 本品含谷氨酰胺和牛磺酸，配制全静脉营养液时可减少配制步骤，降低配制中染菌风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 复方氨基酸19丙谷二肽注射液应用创新证明文件.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	1. 本品的谷氨酰胺利用率高，谷氨酰胺可明显降低C-反应蛋白，加速创面愈合。2. 烧伤后多器官衰竭患者晚期F值明显降低，F值越低，脓毒症和多器官衰竭发生率越高。本品250ml注射液含25g氨基酸，F值为6.25，远高于一般氨基酸注射液。3. 本品含与氨基酸共轭的牛磺酸，更利于牛磺酸发挥抗氧化和肝脏保护作用。4. 本品不含抗氧化剂，减少过敏类反应和其他潜在组织与器官毒性。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 烧伤患者营养是治疗而非支持手段，是医保覆盖重点范畴。2. 可替代目录内氨基酸种类不全或总氨基酸量不足的注射液，为患者提供更易被机体利用的配方合理和营养价值高的氨基酸注射液。3. 对整个医保基金影响也极为有限，保障其他参保人员合理需求。
弥补目录短板	1. 本品是唯一一款符合《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》（2023年）指南的氨基酸注射液，含有谷氨酰胺，高支链氨基酸和牛磺酸，同时不添加亚硫酸盐类抗氧化剂的产品。2. 需要肠外营养的烧伤患者使用本品可以实现全谱氨基酸覆盖，不需要额外添加即能满足蛋白质需求，专门针对烧伤代谢特征（大量脯氨酸、精氨酸、谷氨酰胺需求）优化的配方产品。

临床管理难度

1.使用前需进行营养评估，符合指征方可使用，不存在经办审核难度大的问题。2.用法用量规定明确，临床指南清晰规范，临床上不易产生滥用风险和潜在超说明书用药的可能性。3.无需额外联用谷氨酰胺注射液，输注液体液量低，简化配液工作量，临床应用简便，同时降低药剂配制过程染菌风险，临床管理难度不大。