

汉维®

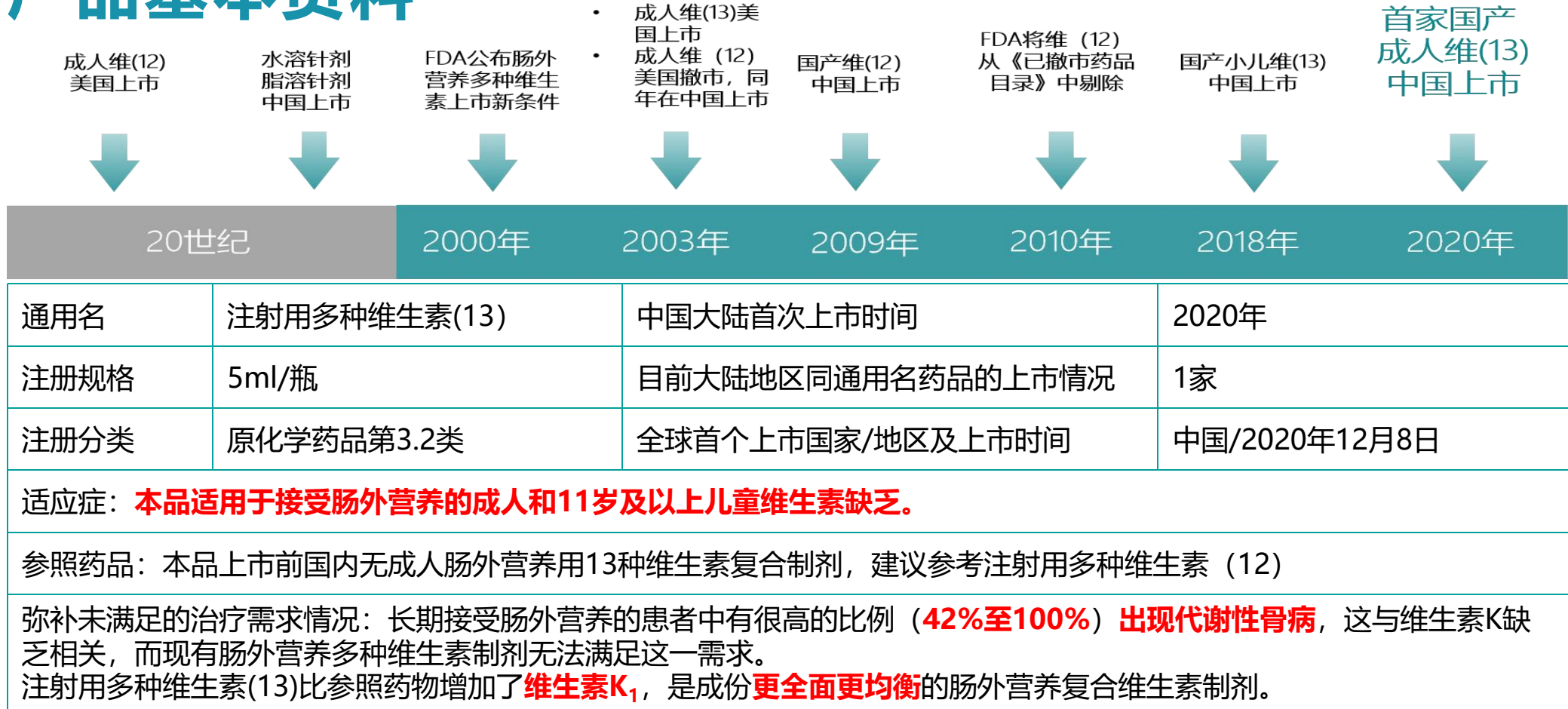
注射用多种维生素 (13)

药品安全性	自2020年上市以来，尚未收到药品不良反应报告
药品有效性	国内外 十余项 指南共识推荐
药品创新性	1瓶装 ，两项国家专利，成份配比全新升级
药品公平性	弥补成人全效维生素肠外营养制剂的空白

广州汉光药业股份有限公司



产品基本资料



用量 用法



日剂量为1瓶




5ml输液溶解



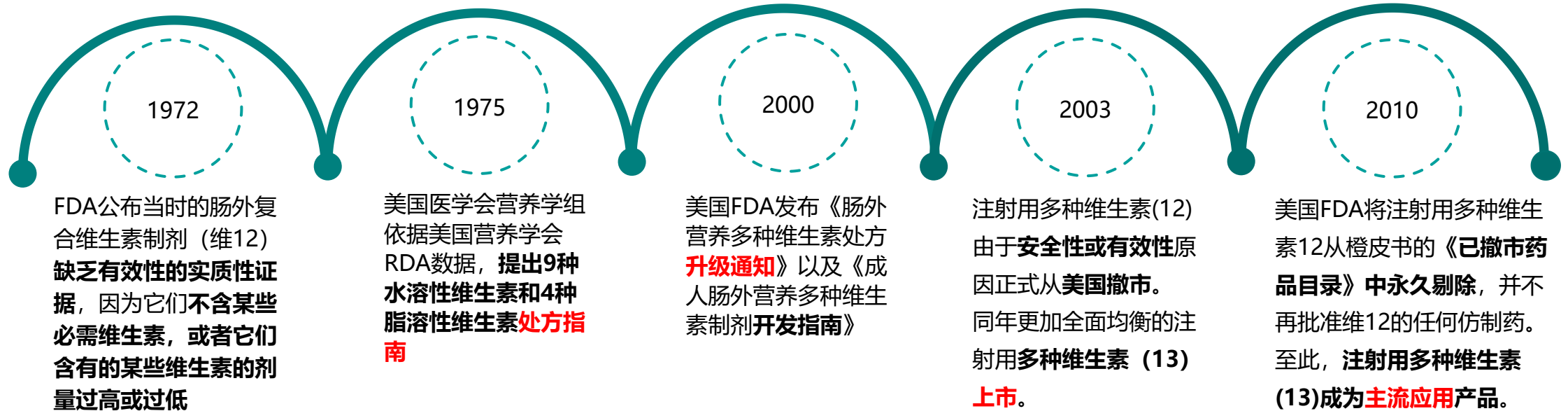
稀释至500-1000ml,
静脉滴注

产品基本资料

- 肠外营养(PN)是指患者无法通过胃肠道摄入机体所需能量, 而通过静脉途径提供营养物质的一种方式, 包括外科手术、严重烧伤、骨折或其他创伤、重度感染、昏迷状态等可引起应激状态的情况。
- **我国三甲医院住院肿瘤患者总体营养不良的发病率为80.4%, 其中, 中重度营养不良率高达58%。**
- 2017年, 一项横断面调查发现, 如果**仅**给予肠内营养, 入ICU后第3、7、14天的肠内营养达标率**仅**分别为9.9%、15.0%和18.6%。
- 对于接受肠外营养的患者, 补充维生素K特别重要, 因为**代谢性骨病**在这类患者中**很常见**。一些研究表明, 长期接受肠外营养的患者较高比例 (**42%至100%**) 会出现骨病的组织学特征或轴向骨密度降低。

Cynthia J. Helphingstine. New Food and Drug Administration Requirements for Inclusion of Vitamin K in Adult Parenteral Multivitamins. JOURNAL OF PARENTERAL AND ENTERAL NUTRITION. October 21, 2014

注射用多种维生素 (13) 替代注射用多种维生素 (12) 成为新一代更全面更均衡的肠外营养维生素制剂:





有效性

一、与参照药品相比在疗效方面的优势

新一代肠外营养注射用多种维生素（13）是目前**成份配比最全面最均衡**的肠外营养维生素制剂。是注射用多种维生素(12)的**升级换代产品**。

• **注射用多种维生素（13）临床应用专家共识（2022）**指出维生素K₁的加入：

- ①持续低剂量每天给予**对华法林抗凝作用影响较小**；
- ②提高与维生素K₁相关凝血因子的合成效率，**便于由肠外营养向肠内营养转换**；
- ③**减少**住院患者，尤其是使用多种维生素的患者发生**出血或凝血异常**的可能性；
- ④接受含K₁的多种维生素制剂，可以**延缓代谢性骨病**发生。

二、有效性研究

临床有效且有效率高

• 日本味の素製薬株式会社生产的13种复合维生素注射剂，静脉滴注7天，试验结果显示，206名患者中有193名被评估为“**有效**”或“**更好**”。此外，**血维生素浓度维持良好，未见维生素缺乏或过量症状**。

注：MULTAMIN FOR INJECTION日本上市说明书












• 日本テルモ株式会社生产的13种复合维生素注射剂，对52例经全肠外营养治疗的患者每天滴注1瓶，连续给药7天，评价其有效性。试验结果显示**有效率高达92.3%**（48例/52例）。

注：VITAJECT日本上市说明书



有效性

三、临床指南推荐：本品成份配比符合多国指南推荐，用于成人和11岁及以上儿童肠外营养的13种维生素制剂

核心指南与共识	内容
欧洲临床营养和代谢学会（ESPEN）指南：微量营养素（2022） 	含有维生素K，这不仅可以满足所有患者的需求，而且更有效地维持非凝血Gla蛋白的羧化状态 <small>ChambrierC,LeclercqM,SaudinF,VignalB,BrysineS,GuillaumontM,etal.IsvitaminK1supplementationnecessaryinlong-termparenteralnutrition?JPparenterEnterNutr1998;22:87e90.</small>
ESPEN肝病临床营养指南（2019） 	从肠外营养开始，应每天给予水溶性和脂溶性维生素以及电解质和微量元素，以满足需求
ESPEN癌症患者营养指南（2017） 	超过1周的肠外营养患者必须补充维生素和微量元素
ESPEN重症患者临床营养指南（2019） 	为满足患者基础代谢，应每天与肠外营养一同供应微量营养素（即微量元素和维生素）
澳大利亚肠内肠外营养学会肠外营养成人维生素指南（2016） 	肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂
中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南（2023） 	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
ASPEN美国专家共识：成人患者肠外微量营养素供应（2019） 	所有在ICU接受肠外营养支持的病人应每天提供静脉注射多种维生素和多种微量元素制剂，以防止出现微量营养素缺乏症
维生素制剂临床应用专家共识（2015） 	给予腹部手术后患者静脉滴注多种维生素后，相比于对照组，可增加术后患者的总抗氧化应激能力，减轻全身炎症反应，促进伤口愈合。
成人补充性肠外营养中国专家共识（2017） 	维生素及微量元素也是肠外营养中重要的组成成分，是维持人体正常代谢和生理功能所不可缺少的营养素，在补充性肠外营养的配方中注意添加
注射用多种维生素（13）临床应用专家共识（2022） 	提供全部必需维生素，维生素K ₁ 防治代谢性骨病的发生，且150μg生理剂量，有利于向肠内营养转化，缩短患者住院时间
肠外营养安全管理中国专家共识（2021） 	临床可选的维生素肠外营养制剂包括注射用多种维生素（13）等

创新性

一、创新点：本品是**国内首个**肠外营养全效维生素制剂，符合CDE、FDA、AMA推荐处方配比，也符合ASPEN、ESPEN指南推荐处方配比，是迄今成份配比**最全面最均衡**的肠外营养维生素制剂，具有公认的安全性和有效性：

本品在注射用多种维生素(12)的处方基础上，增加了150 μ g生理剂量的维生素K₁，另外维生素C、维生素B₁、维生素B₆、叶酸的含量分别大幅增加60%、90%、9%和45%，弥补了多种维生素(12)在临床应用上的不足和短板，是多种维生素(12)的升级换代产品。

注：FederalRegister/Vol.75, No.51/ednesday, March 17, 2010/Notice

通用名称	CDE/FDA/AMA推荐处方	ASPEN (2012)	ESPEN (2009)	汉维®	注射用多种维生素 (12)	注射用水溶性维生素	注射用脂溶性维生素(II)
维生素A棕榈酸酯	3300单位	3300单位	3300单位	3300单位	3500单位	/	3300单位
维生素D ₃	200单位	200单位	200单位	200单位	220单位	/	200单位(D ₂)
维生素E	10单位	10单位	10单位	10单位	10.2mg	/	9.1mg
维生素K	150 μ g	150 μ g	150 μ g	150 μ g	/	/	150 μ g
维生素C	200mg	200mg	200mg	200mg	125mg	100mg	/
维生素B ₁	6mg	6mg	6mg	6mg	四水脱羧辅酶： 5.80mg (硫胺素3.51mg)	3.0mg	/
核黄素磷酸钠	3.6mg	3.6mg	3.6mg	3.6mg	4.14mg (核黄素)	3.6mg	/
维生素B ₆	6mg	6mg	6mg	6mg	5.5mg	4.0mg	/
叶酸	600 μ g	600 μ g	600 μ g	600 μ g	414μg	400μg	/
烟酰胺	40mg	40mg	40mg	40mg	46mg	40mg	/
右泛醇	15mg	15mg	15mg	15mg	16.15mg	15mg	/
生物素	60 μ g	60 μ g	60 μ g	60 μ g	69μg	60 μ g	/
维生素B ₁₂	5 μ g	5 μ g	5 μ g	5 μ g	6 μ g	5 μ g	/



创新性

二、创新点：全球**唯一1瓶装**注射用多种维生素(13),获两项国家发明专利

1个
工艺
创新

1瓶装冻干粉针

只需一步配液操作，降低配置过程中配置错误和生物污染的几率，也降低医护工作量

2项
发明
专利

制剂工艺专利

采用**HS15**替代吐温类辅料，安全性高

质量控制方法

控制的已知杂质多达**27**个，确保产品质量





公平性

01

药品的可 及性

一些研究表明，长期接受肠外营养的患者较高比例（42%至100%）会出现**骨代谢紊乱**。这与**肠外营养可能导致的维生素K隐性缺乏相关**。因此，接受肠外营养的患者通常给予维生素K。注射用多种维生素(13)可以提高这类骨代谢紊乱患者的可及性。

02

优化治疗 效果

维生素K₁在制剂中的添加对改善维生素K缺乏导致的骨代谢紊乱、粘膜出血等情况有益。因此，注射用多种维生素(13)成为了**目前国际主流**应用的肠外营养多种维生素制剂。

所治疗疾病对公共健康的影响：

本品用于肠外营养治疗，能改善住院患者维生素缺乏的情况，提高机体的抗氧化和创伤愈合能力，降低全身炎症反应，缩短住院时间，减少医保费用支出。

03

弥补药品 目录短板

现有注射用多种维生素(12)缺乏维生素K，且维生素C、维生素B₁、维生素B₆及叶酸成份含量需提高。本品填补了国内肠外营养全部必需维生素治疗的空白（成人和11岁及以上儿童）。

04

临床管理 规范

临床管理规范：用于有明确临床指征的患者。可以直接替换原有注射用多种维生素(12)的使用。

汉维® 注射用多种维生素 (13)

THANK YOU
