

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（16AA-II）/
葡萄糖（48%）电解质注
射液

企业名称：四川科伦药业股份有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:11:04	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(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液	医保药品分类与代码	1000ml*1袋: XB05BAF722B002010102180、 1500ml*1袋: XB05BAF722B002020102180
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	发明专利：测定复方氨基酸注射液的降解杂质蛋氨酸亚砷的含量的方法。采用本发明的测定方法，处方中其他氨基酸及辅料对检测无干扰，方法分离度好，专属强，解决了复方氨基酸中蛋氨酸亚砷的检测难题，对产品中蛋氨酸亚砷进行了有效控制，保证产品质量。	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	实用新型专利：涉及一种采用多层复合结构制备而成双腔室输液袋。所述多层复合结构提高了双腔室输液产品的安全性和质量稳定性。	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型1	发明专利：测定复方氨基酸注射液的降解杂质蛋氨酸亚砷的含量的方法。采用本发明的测定方法，处方中其他氨基酸及辅料对检测无干扰，方法分离度好，专属强，解决了复方氨基酸中蛋氨酸亚砷的检测难题，对产品中蛋氨酸亚砷进行了有效控制，保证产品质量。	核心专利权期限届满日1	2036-08
核心专利类型2	实用新型专利：涉及一种采用多层复合结构制备而成双腔室输液袋。所述多层复合结构提高了双腔室输液产品的安全性和质量稳定性。	核心专利权期限届满日2	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1000ml：复方氨基酸(16AA-II)溶液500ml(总氨基酸70g)；葡萄糖(48%)电解质溶液500ml；1500ml：复方氨基酸(16AA-II)溶液750ml(总氨基酸105g)；葡萄糖(48%)电解质溶液750ml		
上市许可持有人(授权企业)	四川科伦药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	当肠内营养不可行、不足或禁忌时，本品为需要肠外营养的中度或高度分解代谢状态的患者提供氨基酸、葡萄糖电解质		

	和液体。本品适用于成人及2-17岁的儿童。		
说明书用法用量	给药剂量：【成人】推荐本品采用连续给药，为避免可能的并发症，在输注的初始30分钟内，输注速度应缓慢，逐渐增加至理想值，不应超过最大输注速度给药。最大日输注剂量为25ml/kg；最大输注速度1.0ml/kg体重/小时。【儿童】最大日输注剂量（2-17岁）29ml/kg；最大输注速度（2-17岁）1.0ml/kg体重/小时。给药方式：静脉输注，仅用于中心静脉输注。		
所治疗疾病基本情况	本品高能高氮配方，可更好地满足重度烧伤患者不同阶段营养需求，且明确用于限液患者，亦可满足患者脂肪乳个性化需求：1.2009-2018年期间，中国大陆烧伤患者为33.4万人，严重烧伤患者占比居第二。2.超过60%儿童和40%老年患者需要限制液体输注量。3.不同类型患者所需脂肪乳不同，中长链脂肪乳减轻免疫抑制反应；结构脂肪乳保护肝功能；鱼油脂肪乳调控机体炎症反应；橄榄油脂肪乳减轻脂质过氧化。		
中国大陆首次上市时间	2020-08	注册证号/批准文号	国药准字H20203430、国药准字H20203431
全球首个上市国家/地区	瑞士	全球首次上市时间	1980-05
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	通用名：复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液 上市时间：2021年1月 医保覆盖情况：医保乙类 对比：（1）更高能量、更高糖含量，满足烧伤等高能高糖需求患者；（2）可搭配各类脂肪乳剂，满足对脂肪乳有特殊需求的患者；（3）主流规格1000ml/袋，满足限液患者需求（见说明书）。		
企业承诺书	↓ 下载文件 四川科伦药业股份有限公司-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书-复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液.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 药品注册证书-复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液.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16AA-II葡萄糖48电解质注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液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：（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(15AA-II)/ 葡萄糖(10%)电解质注 射液	是	1000ml(复方氨基酸(15A A-II)注射液500ml/葡萄 糖(10%)电解质注射液50 0ml)	114.8	本品可 经周围 静脉或 中心静 脉进口 输注。 成人推 荐剂 量：液 体量29 ~40 m l/kg/ d。成人 的最大 输注速 率为3.6 ml/kg/ h。儿童 推荐剂 量： 1) 早产 儿和不 足1月龄 的月婴 儿：液 体量10 8~144 ml/kg/ d，输注 速率为 4.5~6m l/kg/ h；2) 1月龄至 低于1岁 婴儿： 液体量7 2~108 ml/kg/ d，输注 速率为3 ~4.5m l/kg/ h；3) 1岁至低 于11岁 儿童： 液体量3 6~72m l/kg/ d，输注 速率为 1.5~3m l/kg/ h；4) 11岁至 17岁儿 童：液 体量29 ~55ml/ kg/d， 输注速	日均费 用	-	114.8 元/天/ 袋



率为1.2
~2.3m
l/kg/
h。
(详
说明
书)

参照药品选择理由： 我司申报品与参照品主要成份类别一致均为平衡型氨基酸、葡萄糖、电解质，两者均属于“肠外营养双腔袋”，日均用量相同，氨基酸溶液均不含抗氧化剂，并且说明书适应症基本一致。

其他情况请说明： -

联系人信息

联系人	王玮瑶	联系电话	13811099340
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重症烧伤患者代谢共分为4期，分别为急性抑制期、代谢高涨期、代谢平衡期、代谢重塑期，不同代谢阶段所需的营养治疗方式以及能量和氨基酸目标需求有所不同，采用相应的营养治疗策略是提升营养疗效的关键。
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 重症烧伤患者的代谢分期及营养治疗策略.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	重症烧伤患者代谢共分为4期，分别为急性抑制期、代谢高涨期、代谢平衡期、代谢重塑期，不同代谢阶段所需的营养治疗方式以及能量和氨基酸目标需求有所不同，采用相应的营养治疗策略是提升营养疗效的关键。
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 重症烧伤患者的代谢分期及营养治疗策略.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018《国际烧伤协会烧伤救治指南·第二部》：对于烧伤总面积>20%TBSA的患者，热量应主要由碳水化合物和蛋白质提供。
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 1《国际烧伤协会烧伤救治实践指南》2018版解读_02.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》推荐意见47：氨基酸作为机体的氮源，建议以足量的非蛋白热卡供给为基础，避免浪费；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 2《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》2023.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译文件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》共识7:“全合一”肠外营养更符合机体生理代谢过程,与单瓶输注相比,能够减少代谢并发症、降低患者发生不良结局的风险。(证据等级B,强推荐,99.1%)
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文件)	↓ 下载文件 3《2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《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。
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文件)	↓ 下载文件 4《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》2019.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018《国际烧伤协会烧伤救治指南·第二部》:对于烧伤总面积>20%TBSA的患者,热量应主要由碳水化合物和蛋白质提供。
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文件)	↓ 下载文件 1《国际烧伤协会烧伤救治实践指南》2018版解读_02.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2023年《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》推荐意见47:氨基酸作为机体的氮源,建议以足量的非蛋白热卡供给为基础,避免浪费;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文件)	↓ 下载文件 2《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》共识7:“全合一”肠外营养更符合机体生理代谢过程,与单瓶输注相比,能够减少代谢并发症、降低患者发生不良结局的风险。(证据等级B,强推荐,99.1%)
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文件)	↓ 下载文件 3《2022肠外营养多腔袋临床应用专家共识》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年《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。
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文件)	↓ 下载文件 4《复方氨基酸注射液临床应用专家共识》2019.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	公开渠道(CDE网站),未查询到本品《技术审评报告》。
《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	公开渠道（CDE网站），未查询到本品《技术审评报告》。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】与本品成份相关的不良反应罕见（ $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$ ），通常由于使用不适当的剂量和/或输注速度所致，且发生的不良反应通常是可逆的，停药后恢复。【禁忌】对本品中任何成份过敏者；先天性氨基酸代谢缺陷症；对6单位胰岛素/小时剂量无反应的高血糖症；重度肝功能不全。肠外营养的一般性禁忌为：伴有致命威胁的循环状态不稳定（如衰竭状态、休克、体液过多、肺水肿等）；急性心肌梗死和卒中；代谢不稳定（如原因不明的昏迷、缺氧、失代偿性糖尿病等）。【注意事项】1.如有血浆渗透压增高的情况，应密切注意。与所有含碳水化合物的溶液一样，本品输注时可导致高血糖症，应密切监测患者血糖水平，在高血糖症发生时降低输注速度或给予胰岛素。2.可能需要通过补充脂肪乳来补充额外的能量，同时供应充足的必需脂肪酸、电解质、维生素和微量元素。【药物相互作用】皮质类固醇和促肾上腺皮质激素(ACTH)可导致水潴留和钠潴留。含钾溶液可减低强心苷的有效性。对于正在接受增加血清钾浓度合并药物治疗的患者应谨慎使用含钾溶液，如保钾利尿剂、ACE抑制剂、血管紧张素II受体拮抗剂、环孢素和他克莫司。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查询近5年，复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液在瑞士、奥地利、比利时、英国、德国、荷兰、瑞典、捷克、芬兰、斯洛伐克、法国、波兰、葡萄牙和爱尔兰等国家药监局网站以及国家药品监督管理局相关安全性数据，未查询到复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液因安全和有效性撤市、警告等安全性相关信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书-复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品属治疗理念创新，本品可灵活搭配各类脂肪乳剂，符合患者个性化营养治疗理念。
创新性证明文件	↓ 下载文件 说明书-复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液.pdf
应用创新	【配方创新】：专用处方、高能高氮，能量是参照药的3.5倍，氨基酸是参照药的2.5倍，尤其适合重度烧伤患者应用。【治疗理论创新】：氨基酸葡萄糖双室袋，灵活搭配各类脂肪乳剂，满足肠外营养个性化治疗需求。【工艺创新】1、本品不含抗氧化剂-亚硫酸盐，减少器质损伤及过敏反应，提升用药安全，增加患者依从性；2、工业化双腔袋包装设计，工业化生产、缩短人工配置时间，减少配制污染及感染风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件-复方氨基酸16AA-II葡萄糖48电解质注射液.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描述	1. 国内规范化静脉调配中心覆盖不足，基层医疗机构几乎零建设，全国医疗卫生机构总数103万个。2016年全国仅1200家医疗机构建立了合格的静脉用药调配中心，占比万分之十一。2. 使用单瓶或多瓶序贯输注和院内配制的患者血流感染的发生风险分别为使用多腔袋患者的1.84倍和2.46倍。
符合“保基本”原则描述	1. 对比目录内单瓶脂肪乳，可降低并发症相关费用；2. 与目录内参照药品对比，本品高能高氮，仅1袋即可满足烧伤患者能量需求，参照药品至少需要2袋，本品可更好降低烧伤患者总治疗费用。
弥补目录短板描述	1. 40万人次儿童和老年患者因限液需求，在使用多腔袋时存在“输一半倒一半”的现象。本品高能高氮配方，仅1袋即可满足烧伤患者能量需求，目录内的参照药品至少需要2袋，有效填补了烧伤、限液等患者的目录内用药不足；2. 可搭配各类脂肪乳，不同种类的脂肪乳发挥不同的临床疗效；3. 丰富目录内儿童用多腔袋。
临床管理难度描述	1. 相较于单瓶，输注时间更短，提高患者的依从性；2. 必须经营养筛查明确风险后方可使用，处方依据明确；3. 需中心静脉输注，仅ICU、外科等科室常规开放中心静脉，降低滥用风险。综合来看，本品经办审核难度低，不存在临床滥用风险或超说明书用药情况。

