

注射用多种维生素(13)(10/3) (卫素齐®)

唯一成人静脉维生素优先审评审批

AB瓶·双缓冲·稳定·安全·便捷

挂网价已低于参照药品国谈支付价

内蒙古白医制药股份有限公司

声明：此资料仅限于申报专项使用，过期视同作废

目录

01 药品基本信息

建议参照药品：注射用多种维生素(13)

02 安全性

AB瓶，双pH/双缓冲，成分更稳定

03 有效性

显著改善临床结局，缩短住院时间

04 创新性

优先审评审批，率先控制铝等杂质

05 公平性

挂网价已低于参照药品国谈支付价

重要信息提示



规格

成分更稳定：AB瓶根据不同维生素适宜的pH，采用双pH/双缓冲系统



创新

重大技术国产化：本品是唯一成人静脉维生素优先审评审批品种



价格

现挂网价格低：已低于参照药品国谈支付价



保供

形成竞争，利于保供：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，引入本品将实现保供，**便于未来医保和招采政策协同管理，减少**医保基金支出



基本信息-1

注射用多种维生素(13)与本品成分、含量、适应症完全一致，建议定为参照药品

	本品：注射用多种维生素(13)(10/3)	参照药品：注射用多种维生素(13)	是否一致		
剂型	冻干粉注射剂		✓		
注册分类	化学药品3.2类		✓		
原研药品	Infuvite Adult(AB瓶规格)，美国2003年12月首次上市		✓		
成分含量	13种维生素，含量一致		✓		
适应症	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。		✓		
有效期	24个月		✓		
规格	A瓶：5ml；B瓶：1ml	5ml	×		
用法用量	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。				
是否为OTC药品	否	目前大陆地区同通用名情况	无	中国大陆首次上市时间	2022年8月



建议理由：①13种维生素成分一致

②含量一致

③适应症一致

④全组分静脉维生素制剂中建议参照药品应用最广泛，且为2023年国谈药品

基本信息-2 国内外指南一致推荐肠外营养须补充全13种维生素



静脉维生素是临床营养治疗的重要手段：
添加维生素能使抗氧化应激水平提高
35%^[1]，炎症反应下降20%^[1]，组织
修复加快27%^[1]，营养干预总体将缩短
住院时间约2天^[2]。



权威指南一致推荐肠外营养
须补充全13种维生素用于
临床治疗^[3-8]。



[1]武超, 王新颖, 刘思彤等. 中华损伤与修复杂志(电子版), 2013, 8(2): 30-33.

[2]Effect of Early Nutritional Support on Clinical Outcomes of Critically Ill Patients with Sepsis and Septic Shock:A Single-Center Retrospective Study, Nutrients 2022, 14, 2318. <https://doi.org/10.3390/nu14112318>

[3]中华医学会肠外肠内营养学分会. 中国成人患者微营养素临床应用指南(2024 版)[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(11): 799-821. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230906-00400.

[4]中华医学会肠外肠内营养学分会. 中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023 版)[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(13): 946-974. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20221116-02407.

[5]Berger MM, Shenkin A, Schweinlin A, et al. ESPEN micronutrient guideline[J]. Clin Nutr, 2022, 41(6): 1357 - 1424. DOI: 10.1016/j.clnu.2022.02.015.

[6]da Silva J, Seres DS, Sabino K, et al. ASPEN consensus recommendations for refeeding syndrome[J]. Nutr Clin Pract, 2020, 35(2):178 - 195. DOI: 10.1002/ncp.10474.

[7]Singer P, Blaser AR, Berger MM, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit[J]. Clin Nutr, 2019, 38(1):48 - 79. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.

[8]Zi Jian Li, Wei Chen, et al. Molecular nutrition and food research. 2018, 62, 1700757中华医学会肠外肠内营养学分会, 北京医学会肠外肠内营养学分会. 维生素制剂临床应用专家共识[J]. 中华外科杂志, 2015, 53(7): 481-486.

基本信息-3 本品提供了更稳定的全组分维生素，增加了治疗选择

- 自原研药品2003上市后，美国FDA至今13种静脉维生素制剂**仅有AB瓶制剂**在售，且被明确推荐收录。
- 充分验证了AB瓶对多种维生素制剂的价值，而目前医保目录内缺少同类AB瓶制剂。

FDA明确收录的13种维生素规格仅为原研AB瓶

Table 8. Parenteral Multivitamin Formulations Available in North America

Product (Distributor)	Content per mL	A, IU	D, IU	E, IU	K, mcg	B ₁ , mg	B ₂ , mg	B ₃ , mg	B ₅ , mg	B ₆ , mg	B ₁₂ , mcg	C, mg	Biotin, mcg	Folic Acid, mcg	How Supplied
Adult															
M.V.I.-12 (Hospira)	10 mL	3300	200 ^a	10 ^b	0	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Unit vial or pharmacy bulk package ^e
M.V.I. Adult (Hospira)	10 mL	3300	200 ^a	10 ^b	150 ^f	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Dual vial, unit vial, or pharmacy bulk package ^e
Infuvite Adult (Baxter)	10 mL	3300	200 ^g	10 ^b	150 ^f	6	3.6	40 ^c	15 ^d	6	5	200	60	600	Pharmacy bulk package ^e

5ml+5ml

Infuvite Adult



2003年
AB瓶美国上市



20+年
FDA未再上市1瓶
装多种维生素制剂

至今
2024年

本品增加治疗选择，引入本品将实现保供

- ✓ 本品是**AB瓶设计**，**双缓冲**系统带来成分**更稳定**，更好保障安全性有效性；
- ✓ 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，引入本品将实现保供。

安全性-1 AB瓶设计：双pH，采用双缓冲系统，保证成分稳定安全

维持维生素稳定非常重要：维生素稳定性差^[1-6]，本品含13种维生素，成分复杂，容易受环境（如pH、光、热等）影响。



AB瓶设计，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，保证了各成分的稳定安全。



A瓶

pH 4.5 ~ 6.5
组氨酸缓冲系统

- 组氨酸是唯一具有缓冲能力的氨基酸，保证稳定；
- 接近生理pH。



B瓶

pH 5.5 ~ 7.0
枸橼酸缓冲系统

- 枸橼酸具有缓冲作用，加入B瓶后，维生素B₁₂与叶酸、生物素三种极微量的水溶性维生素成分稳定性大幅提高；
- 枸橼酸具有抗氧化和螯合作用，能够清除铝等有害金属。

1.陈莲珍.肠外营养液处方规范化开具、审核和使用[J].中国实用外科杂志,2024,44(02):224-229.
2.谭婉清,王术玲,关日晴.HPLC法测定保健食品B族维生素片中9种维生素B的含量[J].食品工业科技,2022,43(13):303-310.
3.丁文轩.维生素C的结构、性质与功效[J].当代化工研究,2017,(07):125-126.
4.徐杰,曹志红,万丽娜.妊娠期水貂对脂溶性维生素的日常需求[J].特种经济动植物,2018,21(09):12-13.
5.赵晓童,李晓敏.乳制品中脂溶性维生素检测的前处理方法研究进展[J].食品安全质量检测学报,2022,13(21):6876-6881.
6.高桂花,张勇.HPLC测定注射用13种维生素中维生素B6、烟酰胺、D-泛醇的含量[J].药物分析杂志,2011,31(06):1162-1164.

安全性-2 本品安全性良好，明确适用于11岁及以上儿童

【说明书中的不良反应描述】

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。

【国内外不良反应发生情况】

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，未见溶血风险发生。

【特殊人群用药】

参照说明书，**明确适用于11岁及以上儿童。**

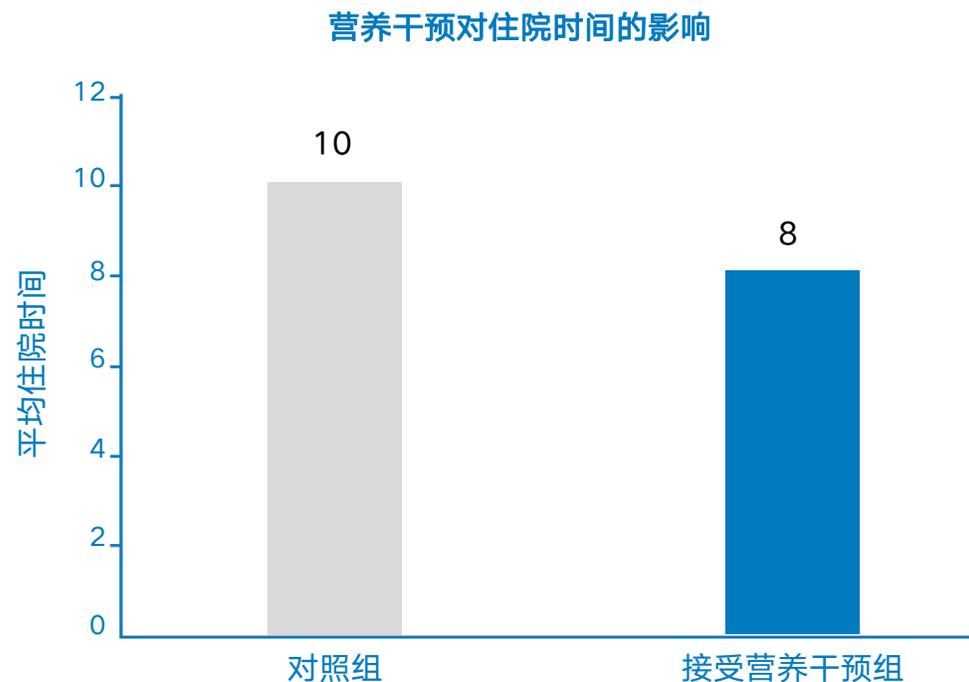
有效性-1 静脉维生素可显著改善临床结局，缩短住院时间

静脉补充13种维生素可显著改善临床结局

01 13种维生素注射剂临床试验有效性数据：肠外给药的患者52例，每日给予本药1日临床剂量，经中心静脉给药，全部给药患者无维生素缺乏或过剩症状，主、客观症状全无，有效性为92.3%^[1]。

02 临床有效性试验结果：13种维生素注射剂可供给患者充足的每日所需维生素，可改善维生素缺乏症或预防维生素缺乏症，也不引起维生素过多症，3621例患者不良反应发生率为0.19%^[2]。

营养干预可缩短平均住院天数2天^[3]



[1]MULTAMIN FOR INJECTION日本上市说明书

[2]泰尔茂公司的13种维生素注射剂Vitaject日本上市说明书

[3]Effect of Early Nutritional Support on Clinical Outcomes of Critically Ill Patients with Sepsis and Septic Shock:A Single-Center Retrospective Study, Nutrients 2022, 14, 2318. <https://doi.org/10.3390/nu14112318>

有效性-2 本品得到国内外权威指南一致推荐

年份	发布机构	国家/地区	核心指南	内容
2024	CSPEN		中国成人患者微营养素临床应用指南	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%)
2023	CSPEN		中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南	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
2022	ESPEN		ESPEN: 微营养素指南	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%)
2020	CSPEN		中国老年患者肠外肠内营养应用指南	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%)
2019	ASPEN		ASPEN专家共识: 成人患者肠外微量营养素供应	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
2019	ESPEN		重症患者临床营养指南	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)
2019	ESPEN		肝病临床营养指南	对于酒精性脂肪性肝炎(ASH)患者, 从开始PN起即应每日给予维生素
2017	ESPEN		癌症患者营养指南	超过1周的肠外营养患者必须补充维生素和微量元素
2016	AuSPEN		肠外营养成人维生素指南	肠外营养一开始就要静脉补充复合维生素制剂



CSPEN-中华医学会
肠外肠内营养学分会



ESPEN-欧洲临床营
养与代谢协会



ASPEN-美国肠外与
肠内营养学会



AuSPEN-澳大利亚
肠外和肠内营养学会

创新性 纳入国家优先审评审批，并率先进行铝等杂质控制

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），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。



本品为**唯一成人静脉维生素优先审评审批品种**

- 本品纳入优先审评审批品种名单，充分体现出临床对本品的亟需性。



本品率先**严格控制铝杂质**0.7 $\mu\text{g}/\text{d}$ ，远低于FDA要求的300 $\mu\text{g}/\text{d}$

- 铝不是人体所必需的，会对人体产生危害，包括记忆力减退、骨质疏松、影响发育等，特别是对于儿童和青少年的身体发育和智力发育方面产生损害^[1]；
- 我国对铝等杂质测定方法已提出具体原则（《关于复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则标准草案的公示》^[2]）要求，在新版药典（2025版）修订过程中，已有体现。



本品拥有**质量控制方法的专利，对23项杂质进行检定及控制，保障质量和用药安全**

- 专利号 ZL.2018 1 0765320.4，**专利期至2038年**。
- 本品制定了全面的成品质量控制措施，18页近1.4万字质量标准，内容包括多达23项杂质检定及控制方法。

发育异常的少年



[1]倪亚明, 颜崇淮, 张敬, 等主编. 微量元素与营养健康[M]. 上海: 同济大学出版社, 2009.

[2]国家药典委员会网站标准公示栏目: <https://www.chp.org.cn/?#/business/standard>

公平性 弥补目录短板，减少医保基金支出，临床管理规范

01

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，创伤后愈合减慢，疾病进展加快，影响临床结局。使用本品可减少住院时长约2天。

03

弥补目录短板

本品弥补医保目录中无全组分维生素AB瓶制剂的空白，获批上市**实现了重大技术国产化**。

公平
可及

02

符合“保基本”原则

本品挂网**价格已低于参照药品国谈支付价**。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，引入本品将实现保供，便于未来医保目录和招标采购政策协同管理，节约医疗费用。

04

临床管理规范

本品适应症明确，临床路径规范，且通过营养风险筛查有**肠外营养需求时**方予应用，监管可控。

感谢评审!

THANK YOU!



内蒙古白医制药股份有限公司