

复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液 （多益新加[®]）

高能高氮组方，重度烧伤等高能量需求的成人及儿童患者首选

四川科伦药业股份有限公司

目录

contents

01 药品基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性



05 公平性

基本信息

对照参照药，**新增儿童适应症** 高能高氮组方，更适用于**中高能量需求**的患者

本品	复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液			参照药品建议	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液 (2023国家医保谈判品种)
注册规格及类别	1000ml、1500ml； 化学药品3类			注册规格及类别	1000ml、1500ml、2000ml
适应症	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 。			适应症	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、电解质和葡萄糖。为 能量需求较低的成人患者 （如高龄患者、危重病患者急性应激期）提供肠外营养，本品与脂肪乳剂联合用于全肠外营养时，适用于非蛋白热量需求在20kcal/kg/d以下的人群。
用法用量	中心静脉输注。 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。			选择参照药品理由	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 主要成份基本一致 均为平衡型氨基酸、葡萄糖、电解质 ✓ 均属于“肠外营养双腔袋”产品 ✓ 氨基酸溶液均不含抗氧化剂
中国大陆首次上市时间	2020年8月17日	目前大陆地区同通用名药物上市情况	无		
全球首次上市时间及国家/地区	瑞士 1980年5月20日	是否为OTC药品	否		

基本信息

重度烧伤且限液等高能量需求的特殊患者肠外营养治疗值得关注
多益新加®高能高氮配方、明确用于限液患者，满足特殊患者需求

特殊患者的肠外营养需求 亟待解决

■ 重度烧伤等能量需求高的患者

2009 ~ 2018年期间，中国大陆烧伤患者为33.4万人，其中男性22.2万人(66.61%)，女性11.2万(33.39%)，严重烧伤患者占比位居第二。

■ 有液体量限制的患者

超过60%的儿童和40%的老年患者需要限制液体输注量，即每年至少40万人次儿童、老年患者在使用多腔袋时存在“输一半倒一半”的现象

■ 需要使用特殊脂肪乳剂的患者

中/长链脂肪乳：改善脂代谢、减轻免疫抑制反应
结构脂肪乳：均衡代谢，保护肝功能
鱼油脂肪乳：调控机体炎症反应，改善器官功能
橄榄油脂肪乳：减轻脂质过氧化

申报产品的优势

✓ 高能高氮特殊配方满足特殊患者需求

1. **能量**：是参照药的**3.84倍**
(非蛋白热卡：960kcal对比250kcal)
2. **氨基酸**：是参照药的**2倍**
(70g对比35g)

✓ 较参照药，本品有**2岁以上儿童**适应症

✓ 说明书明确用于液体摄入受限患者

✓ 灵活搭配脂肪乳

1. 按需搭配不同类型脂肪乳剂
2. 降低脂肪乳不合理单瓶输注比例



加药端口

可按需添加：
脂肪乳剂
维生素
微量元素

1. Jie Yang et al. Epidemiology and clinical characteristics of burns in mainland China from 2009 to 2018. Burns & Trauma [J]. 2022, 10(39):1-10.
2. 中国卫生健康统计年鉴2021
3. 张玉鹏, 章黎, 黄迎春, 等. 中国住院病人营养不良及住院时间延长的危险因素分析[J]. 肠外与肠内营养, 2020, 27(3):7.
4. IQVIA 肠外营养领域药品市场格局分析 (2019)

多益新加®**不含抗氧化剂**，减少器质损伤和过敏反应；
工业化双腔袋，**降低配制污染和感染风险**，提高用药安全

无特殊不良反应

- 说明书中**无黑框警告**提示内容
- 未查询到复方氨基酸（16AA-II）葡萄糖（48%）电解质注射液近5年在国内外因安全和有效性撤市、警告等安全性相关信息
- 本品的不良反应罕见（ $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1000$ ），一般由剂量使用和/或输注速度不当所致，在**停药后可好转和恢复**

创新包装，提高用药安全

- 质量标准严格、即开即用，可减少处方和配制差错
- **感染是烧伤后的常见并发症**，也是造成危重烧伤患者死亡的重要原因，**工业化多腔袋可降低配制污染及感染风险**
- **不含抗氧化剂亚硫酸盐**，减少器质损伤和过敏反应

有效性

指南推荐**重度烧伤患者的能量摄入主要由葡萄糖和蛋白质提供** **烧伤患者能量需求显著增高，且与烧伤后的时间与体表面积成正比**

	年份	指南/共识名称	编写单位	推荐内容
烧伤	2018年	《国际烧伤协会烧伤救治指南·第二部》	Burns国际烧伤协会	<ul style="list-style-type: none">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。受伤前营养状况、体重情况、世界卫生组织生长曲线图和间接测热法可用于烧伤后量需求的个性化估算
	2021年	《重症烧伤患者的代谢分期及营养治疗策略》	中华烧伤杂志	<ul style="list-style-type: none">顽固而持久的高代谢是重症烧伤患者最明显的代谢特征。持续 2~3 d 短暂的代谢抑制期后，机体能量消耗大幅攀升 2~3 周达到峰值，最大增幅大致在50%~80%；在代谢高涨期的伤后7d左右仍不能达到能量目标量 60%，则应果断启动肠外营养，且能量供给应以碳水化合物为主。
	2013年	《ESPEN支持的建议：重度烧伤患者的营养治疗》	Clinical Nutrition	<ul style="list-style-type: none">重度烧伤患者的能量需求显著高于静息代谢状态，且大面积烧伤病人能量消耗与烧伤面积及烧伤后时间的延长成正比。
氨基酸	2023年	《中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南》	中华医学会肠外肠内营养学分会	<ul style="list-style-type: none">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。
工业化多腔袋	2022年	《肠外营养多腔袋临床应用专家共识》	中华医学会肠外肠内营养学分会	<ul style="list-style-type: none">“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。
	2021年	《外科患者营养治疗实践指南》	ESPEN欧洲肠外肠内营养学会	<ul style="list-style-type: none">PN 应以“全合一”(多腔袋或药房配置)形式给予，而不是多瓶分开输注。

有效性

多益新加®能量密度和氨基酸含量为参照药的**2-4倍**
可更好地满足重度烧伤患者不同阶段的营养需求

多益新加®能量密度及氨基酸含量较目录内产品更高
充分满足烧伤患者最低能量需求

项目	多益新加®	参照药品
通用名	复方氨基酸 (16AA-II) / 葡萄糖 (48%) 电解质注射液	复方氨基酸(16AA) / 葡萄糖 (12.6%)电解质注射液
规格	1000ml/袋 化学药品3类	1000ml/袋
能量 (kcal) (非蛋白质能量)	960kcal/袋	250kcal/袋
氨基酸 (g)	70g/袋	35g/袋
是否满足烧伤患者最低能量需求	满足 (>500kcal)	不满足 (<500kcal)



表1: 多益新加®与建议参照药品配方对比

急性抑制期烧伤患者**仅由葡萄糖提供能量**
多益新加®**满足**重度烧伤患者不同阶段的能量需求

疾病分期	急性抑制期	代谢高涨期	代谢平衡期	代谢重塑期
能量需求	500-1000kcal	1500-2000kcal	2500-3000kcal	2000-2500kcal
治疗方式	依靠葡萄糖补充能量	依靠葡萄糖补充能量 联合肠内营养	添加脂肪乳剂 联合肠内营养	肠内/口服营养
实施方案	肠内营养	1袋 + 肠内营养	1袋 + 脂肪乳 联合肠内营养	肠内/口服营养制剂

表2: 重症烧伤患者的代谢分期及营养治疗策略

注册分类：化学药品3类

创新点		临床获益
配方创新	专用处方、高能高氮： 1、 能量是参照药的3.84倍 2、 氨基酸是参照药的2.0倍	尤其适合重度烧伤患者应用
适应症范围	2岁以上儿童 及成人患者	为儿童用药提供选择
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	本品 不含抗氧化剂-亚硫酸盐 1、控制注射用水溶解氧含量为ppb级 2、溶解/配制/灌装/密封全程充氮 3、阻隔袋、吸氧剂作为组合包装配件，降低氧气干扰	减少器质损伤及过敏反应， 提升用药安全，增加患者依从性
	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

在不具备肠外营养配制条件的医疗卫生机构及应急救援环境下，提高安全合理用药水平

- ✓ 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。**顽固而持久的高代谢**是重症烧伤患者最明显的代谢特征，且能量需由**蛋白质和碳水化合物**提供；
- ✓ 国内**静配中心覆盖不足**，部分医疗机构无法实现规范化配制；
- ✓ 本品为高能高氮的“二合一”产品，**解决高能量需求患者用药问题，减少配制污染及感染风险。**

- ✓ 对比目录内单瓶脂肪乳，可**降低并发症相关费用**；
- ✓ 与目录内参照药品对比，本品高能高氮，同等能量需求下（1000kcal为例），仅**1袋即可满足，参照药品至少需要3袋**（1000ml为例），本品可**降低烧伤患者总治疗费用。**

符合“保基本”原则，
纳入医保目录后减少医疗费用总支出

高能高氮配方：填补烧伤、限液等高能量需求患者的个性化营养治疗空白

- ✓ 高能（**3.84倍**）高氮（**2.0倍**），尤其适合**烧伤患者**
- ✓ 高能高氮，适合**儿童和老年等限液患者的需求（40万人次）**，本品一袋即可满足
- ✓ 参照药仅适用于低能量需求患者，本品可弥补高能量需求患者的个性化营养治疗需求
- ✓ 丰富目录内**儿童用多腔袋**

- ✓ 相较于单瓶，输注时间更短，提高患者的依从性
- ✓ 必须经营养筛查明确风险后方可使用，处方依据明确
- ✓ 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

综上，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。

中心静脉给药，临床管理路径清晰

